Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Proposed Acceptability for Continuing Registration

PACR2003-10

Re-evaluation of Malathion

The purpose of this document is to inform the registrant, pesticide regulatory officials and the Canadian public that the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has completed a re-evaluation of malathion use as an adulticide in mosquito abatement programs, pursuant to Section 19 of the Pest Control Products (PCP) Regulations. This Proposed Acceptability for Continuing Registration (PACR) document provides a summary of the data and information reviewed, and the rationale for the proposed regulatory decision.

By way of this document, the PMRA is soliciting comments from interested parties on the proposed regulatory decision for malathion for use as an adulticide in mosquito abatement programs. The PMRA will accept written comments on this proposal up to 60 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed decision. All comments should be forwarded to the Publications Coordinator at the address below.

(publié aussi en français)

September 5, 2003

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

ISBN: 0-662-34833-8 (0-662-34834-6)
Catalogue number: H113-18/2003-9E (H113-18/2003-9E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2003

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Foreword

The re-evaluation of the active ingredient malathion and the associated end-use products, for use as an adulticide in mosquito abatement programs in residential areas, has been completed by the Pest Management Regulatory Agency (PMRA). The registrant of the technical grade active ingredient (TGAI) is Cheminova, Inc.

The PMRA announced on June 19, 1999 in its Re-evaluation Document REV99-01, *Re-evaluation of Organophosphate Pesticides*, that organophosphate pesticides, including malathion, were subject to re-evaluation under authority of Section 19 of the Pest Control Products (PCP) Regulations.

The PMRA has carried out an assessment of available information and has concluded that the use of malathion and associated end-use products as an adulticide in mosquito abatement programs does not entail an unacceptable risk of harm to human health or the environment pursuant to Section 20 of the PCP Regulations, provided that the mitigation measures described in this document are implemented.

The PMRA will accept written comments on this proposal up to 60 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed re-evaluation decision for these products.

Table of Contents

1.0 Information used in re-evaluation 1

2.0 Regulatory history 1

3.0 The active substance 1

4.0 Re-evaluation of malathion mosquito adulticide use in mosquito abatement programs 2
- 4.1 Type of pesticide 2
- 4.2 Products registered for use as adulticides in mosquito abatement programs 2
- 4.3 Methods and rates of application 3

5.0 Effects having relevance to human health 3
- 5.1 Toxicology summary 3
- 5.2 Residential (bystander) exposure and risk assessment 7
  - 5.2.1 Mixer/loader/applicator exposure 9
  - 5.2.2 Bystander exposure and risk assessment during and after application 9
- 5.3 Dietary/drinking water risk assessment 11
- 5.4 Aggregate risk assessment 11
- 5.5 Occupational exposure and risk assessment 12
  - 5.5.1 Mixer/loader/applicator exposure and risk assessment 13
  - 5.5.2 Post-application exposure 14

6.0 Effects having relevance to the environment 14

7.0 Usage of malathion in mosquito abatement programs 15
- 7.1 Evaluation method 15
- 7.2 Evaluation results 15

8.0 Regulatory conclusions 16

9.0 Label changes 16

10.0 Additional data requirements 17

11.0 Implementation 18

List of abbreviations 19

References 21

Appendix I Inputs used to estimate bystander exposure 23

1.0 Information used in re-evaluation

Some of the scientific information used by the PMRA in its assessment of malathion use as adulticide in a mosquito abatement program came from reviews conducted by the United States Environmental Protection Agency (USEPA). The USEPA reviews for malathion can be referenced for further details regarding scientific studies used by the PMRA. These reviews, as well as other information on the regulatory status of malathion in the United States, can be found at the website for the USEPA, http://www.epa.gov/ebtpages/pesticides.html. This does not necessarily reflect the USEPA's final risk assessment on malathion since the re-evaluation is still ongoing.

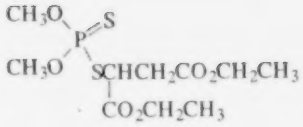
2.0 Regulatory history

Malathion is one of the organophosphate pesticides being re-evaluated by the Pest Management Regulatory Agency (PMRA), as announced on June 29, 1999, in the Agency's publication Re-evaluation Document REV99-01, *Re-evaluation of Organophosphate Pesticides.* The PMRA has developed a re-evaluation program that uses a modern scientific approach to examining older active ingredients and their end-use products to determine their continuing acceptability in relation to human health and the environment.

In light of interest by provinces and municipalities for possible large-scale application of pesticides for control of adult mosquitoes in residential areas during the upcoming season, the PMRA has completed an occupational and a bystander risk assessment for this use of malathion. The results of the assessment and the required changes to the malathion use-pattern have been outlined in Re-evaluation Document REV2003-03, *Re-evaluation of malathion: Assessment of Use in Mosquito Abatement Programs.*

3.0 The active substance

Common name:	Malathion
Chemical name:	Diethyl (dimethoxythiophosphorylthio)succinate
Chemical family:	Organophosphate
CAS registry number:	121-75-5
Molecular formula:	$C_{10}H_{19}O_6PS_2$
Molecular mass:	330.3

Structural formula:	
Purity of TGAI:	95% minimum
PCP number:	18150
Basic manufacturer:	Cheminova
Identity of relevant impurities of toxicological, environmental and(or) other significance:	Based on the manufacturing process, composition of raw materials and the chemical structure of the active ingredient, the TGAI is not expected to contain other impurities of toxicological concern as identified in section 2.13.4 of Regulatory Directive DIR98-04 or other Toxic Substances Management Policy (TSMP) Track-1 substances as identified in DIR99-03, Appendix II. However, under prolonged storage in warm conditions, malathion is known to isomerize to isomalathion.

4.0 Re-evaluation of malathion mosquito adulticide use in mosquito abatement programs

Malathion is a broad spectrum organophosphate insecticide which inhibits the enzyme acetylcholinesterase, disrupting the transmission of nerve impulses. It works by contact and ingestion action.

In Canada, malathion is registered for use on a variety of feed crops, food crops, livestock, ornamental crops, residential uses and structural sites to control a wide variety of arthropod pests. The typical use for control of adult mosquitoes is ultra-low volume (ULV) application. In the U.S., ULV applications of malathion are also used for the control of adult mosquitoes in outdoor residential areas.

4.1 Type of pesticide

Malathion is an organophosphate (OP) insecticide.

4.2 Products registered for use as adulticides in mosquito abatement programs

Malathion products registered to control adult mosquitoes are fluid formulations.

Name of product	Registration number
Products registered for ULV application	
Fyfanon ULV Ultra-Low Volume Concentrate Insecticide	9337
Gardex Malathion ULV Concentrate	16198
Malathion 95 ULV Insecticide	25638
Wilson Malathion ULV Insecticide Concentrate	14597
Products with uses other than ULV applications	
Fyfanon 50% Emulsifiable Concentrate Insecticide	4590
Malathion 50E Emulsifiable Liquid Insecticide	9975
Malathion 500E Insecticide	4709
Wilson Malathion 50 EC Liquid Insecticide	16099

4.3 Methods and rates of application

For the control of adult mosquitoes in outdoor residential areas using commercial class products, malathion may be applied by aircraft or ground application using ULV or ground spray equipment. The currently registered rates of application to control adult mosquitoes with commercial class malathion products are:

- 496.6–642.7 g a.i./ha for aerial ULV application (maximum of 233 g a.i./ha is recommended when vehicles are present)
- 26.0–60.8 g a.i./ha for ground ULV application
- 500–565.7 g a.i./ha for ground spray application.

5.0 Effects having relevance to human health

5.1 Toxicology summary

The toxicology database confirms that malathion has anticholinesterase activity in various species including rats, mice, rabbits, dogs and hens. Although clinical signs of toxicity observed in laboratory animals are typical of the organophosphate class of chemicals, they occur at relatively much higher doses with malathion compared to other organophosphates.

Following oral administration to rats, malathion was rapidly absorbed and eliminated, mainly in the urine with lesser amounts excreted in the feces. The major metabolic pathway is hydrolysis of the carboxyester by tissue, liver or plasma carboxylesterases, resulting in alpha and beta monocarboxyacid. A proposed metabolic pathway postulates the oxidative desulphuration of malathion by microsomal enzymes to malaoxon which is excreted in the urine or further metabolised by phosphatases. Greater than 80% of the radioactivity in urine was represented by the diacid (DCA) and monoacid (MCA) metabolites. It was determined that between 4% and 6% of the administered dose was converted to malaoxon, the active cholinesterase-inhibiting metabolite of malathion.

Name of product	Registration number
Products registered for ULV application	
Fyfanon ULV Ultra-Low Volume Concentrate Insecticide	9337
Gardex Malathion ULV Concentrate	16198
Malathion 95 ULV Insecticide	25638
Wilson Malathion ULV Insecticide Concentrate	14597
Products with uses other than ULV applications	
Fyfanon 50% Emulsifiable Concentrate Insecticide	4590
Malathion 50E Emulsifiable Liquid Insecticide	9975
Malathion 500E Insecticide	4709
Wilson Malathion 50 EC Liquid Insecticide	16099

4.3 Methods and rates of application

For the control of adult mosquitoes in outdoor residential areas using commercial class products, malathion may be applied by aircraft or ground application using ULV or ground spray equipment. The currently registered rates of application to control adult mosquitoes with commercial class malathion products are:

- 496.6–642.7 g a.i./ha for aerial ULV application (maximum of 233 g a.i./ha is recommended when vehicles are present)
- 26.0–60.8 g a.i./ha for ground ULV application
- 500–565.7 g a.i./ha for ground spray application

5.0 Effects having relevance to human health

5.1 Toxicology summary

The toxicology database confirms that malathion has anticholinesterase activity in various species including rats, mice, rabbits, dogs and hens. Although clinical signs of toxicity observed in laboratory animals are typical of the organophosphate class of chemicals, they occur at relatively much higher doses with malathion compared to other organophosphates.

Following oral administration to rats, malathion was rapidly absorbed and eliminated, mainly in the urine with lesser amounts excreted in the feces. The major metabolic pathway is hydrolysis of the carboxyester by tissue, liver or plasma carboxylesterases, resulting in alpha and beta monocarboxyacid. A proposed metabolic pathway postulates the oxidative desulphuration of malathion by microsomal enzymes to malaoxon which is excreted in the urine or further metabolised by phosphatases. Greater than 80% of the radioactivity in urine was represented by the diacid (DCA) and monoacid (MCA) metabolites. It was determined that between 4% and 6% of the administered dose was converted to malaoxon, the active cholinesterase-inhibiting metabolite of malathion.

Malathion did not accumulate in tissues following single or multiple exposure. There did not appear to be any dose-related or sex-related differences in the metabolism of malathion.

Malathion exhibits low acute toxicity via the oral, dermal and inhalation routes. Acute toxicity signs were consistent with cholinesterase inhibition and included: tremors, convulsions, salivation and dyspnea. Based on a comparison of the malaoxon oral LD_{50} value with the oral LD_{50} for malathion, malaoxon appears to be approximately 10 to 30 times more acutely toxic than malathion by the oral route in rats. Malathion exhibits slight eye and dermal irritation and is not dermally sensitizing.

Like other organophosphate pesticides, the mode of toxic action for malathion is the inhibition of plasma, erythrocyte or brain cholinesterase activity. Dose-related inhibition of plasma, erythrocyte and brain cholinesterase activity occurs by all routes and following exposures of various durations. In repeat dose studies with malathion, plasma and erythrocyte cholinesterase inhibition were exhibited at various lowest observed adverse effect levels (LOAELs) following oral (mouse, rat, dog), inhalation (rat) and dermal (rabbit) exposure. Brain cholinesterase inhibition typically occurred at higher doses in all species following oral and inhalation exposure. Generally speaking, in non-acute studies, erythrocyte cholinesterase was qualitatively and(or) quantitatively preferentially affected followed by inhibition of plasma cholinesterase then by brain cholinesterase. Treatment-related effects also included clinical signs, increases in liver, kidney and thyroid/parathyroid weights and hematological effects (oral exposure) in rats and dogs. With long-term oral exposure, mice and rats exhibited microscopic lesions of the nasal cavity and larynx at high doses. Although these could be attributed to direct contact with malathion (by volatilization from the feed or by inhalation of the feed through the nose), the possibility that these lesions could be due to systemic toxicity could not be ruled out. Short-term inhalation exposure in the rat produced similar lesions of the nasal cavity and larynx albeit at a much lower systemic dose level.

Chronic dosing studies with malaoxon in the rat showed inhibition of erythrocyte and brain cholinesterase to occur at much lower dose levels than with malathion (LOAELs of 1.0 and 327 mg/kg bw/day for erythrocyte cholinesterase and 57 and 327 mg/kg bw/day for brain cholinesterase in malaoxon and malathion, respectively). Effect levels of inhibition of plasma cholinesterase were comparable between malaoxon and malathion. The liver and nasal cavity epithelium were also identified as target organs of toxicity in studies with malaoxon.

Assessment of the relative sensitivity of cholinesterase activity reveals no appreciable species differences between mice, rats and dogs. Studies of various durations in the rat indicate that the female may be more sensitive to the toxic effects of malathion than the male is, however, no consistent pattern was seen (often increase in magnitude of effect but at the same LOAEL). Females do appear to be more sensitive to the inhibition of brain cholinesterase by malathion but only at high doses. A comparison of the results of subchronic and chronic studies demonstrate that duration of dosing has an impact on

toxicity. In the F-344 rat, the chronic no observed adverse effect level (NOAEL) is almost 20-fold lower than the NOAEL in the subchronic studies for the same effects (liver/kidney effects, brain cholinesterase) indicating a cumulative toxicity response over time. An increase in toxicity of malathion with increased study duration was also indicated in the dog studies by the manifestation of liver, kidney, thyroid/parathyroid and hematological effects (other than cholinesterase inhibition) in the 1-year study at similar dose levels that in the 28-day study in dog caused only clinical signs, plasma and erythrocyte cholinesterase inhibition and minimal suppression of body weight gain.

Neurobehavioural observations are typically associated with exposure to malathion. While no frank neuropathological changes were seen in the majority of mammalian toxicity studies, lumbar dorsal root axonal degeneration, tibial nerve pathology, retinal rosette formation (acute neurotoxicity study) and sciatic nerve demyelination, lumbar dorsal root and peroneal nerve pathology (subchronic neurotoxicity study) were observed in male rats given malathion at very high doses (exceeding 1500 mg/kg bw day). There was no evidence of delayed-type neurotoxicity in the hen study (neurotoxic esterase was not measured).

Results of the guideline genetic toxicology studies with malathion indicated that the test material did not cause gene mutations in bacteria or unscheduled DNA synthesis in cultured rat hepatocytes. Similarly, malathion was neither clastogenic nor aneugenic up to doses that showed clear cytotoxicity for the target tissue in vivo in rats. Some in vitro and in vivo mutagenicity studies with malathion obtained from published literature have shown positive evidence of clastogenicity. However, the relevance of these findings are not clear since the positive results were seen usually at cytotoxic doses or the types of induced aberrations were asymmetric and, therefore, not consistent with cell survival. In addition, the identity and(or) purity of the test substance was an issue in some studies (i.e., unknown purity or of lesser purity than current specifications; test substance obtained from numerous and(or) unknown suppliers bring into question their chemical equivalencies). Although the structure of malathion suggests electrophilicity, the overall weight of the evidence supports neither a genotoxic hazard nor a role for genotoxicity in the carcinogenicity associated with malathion.

The consensus from reviews of the open literature is that malaoxon is not mutagenic in bacteria but is positive in the mouse lymphoma assay without metabolic activation. Malaoxon was weakly clastogenic in cultured Chinese hamster ovary (CHO) cells; however, the findings from the mouse lymphoma assay suggest that malaoxon may induce both gene mutations and chromosome aberrations. Malaoxon is structurally similar to malathion and, therefore, concerns for possible electrophilicity also apply to malaoxon. Nevertheless, malaoxon is not carcinogenic in male or female Fischer 344 rats.

In chronic/oncogenicity studies performed with malathion in mice and rats, treatment-related increased tumour incidences were observed in the liver (mouse, rat) and in the nasal/oral cavity (rat). The USEPA has classified malathion based on the weight of the

evidence as having "suggestive evidence of carcinogenicity but not sufficient to assess human carcinogenic potential".

The PMRA concurs with the USEPA assessment that the liver tumours in both sexes of mice and in female rats occur at excessive doses of malathion which exceed the maximum tolerated dose (MTD). From the weight of the evidence, the PMRA concluded that malathion is unlikely to possess carcinogenic potential for humans based on the following information:

1. The MTD was exceeded in mid and high dose male and female mice and in high dose rats i.e., increased mortality, decreased body weight gain > 10%.
2. No evidence of progression from non-neoplastic (i.e., hyperplasia) to neoplastic lesions.
3. All tumours were benign i.e., no progression from benign to malignant.
4. No dose-response in tumour incidence at dose levels below those deemed to be excessively toxic.
5. No evidence of decrease in tumour latency.
6. The liver is the site of metabolism of malathion and is demonstrating signs of metabolic overload.
7. Liver tumours are a common neoplasm in mice.
8. The organophosphates as a chemical class are not, generally speaking, known to be carcinogenic.
9. Overall, the data does not indicate that malathion is genotoxic.
10. Malaoxon (the active metabolite) did not induce tumors in a long-term rat study.

The single incidences of nasal/oral tumours cannot be distinguished as treatment-related or due to random occurrence. In view of the rare nasal/oral cavity tumours observed in the rat in the dietary study and the fact that moderate-to-severe lesions of the nasal cavity and larynx were observed in a 2-week range-finding inhalation exposure study, the PMRA has a concern that no carcinogenicity study via the inhalation route is available for evaluation. This lack of information is taken into consideration in the risk assessment particularly for workers who may be occupationally exposed to malathion.

Malathion was evaluated for developmental toxicity in rats and rabbits. In rabbits, developmental effects (slightly increased incidence of dams with resorption sites) were noted at 50 mg/kg/day where maternal toxicity was also observed. A slightly increased incidence of dams with resorption sites was noted in rats at the highest dose tested (800 mg/kg/day) also in the presence of maternal toxicity. The data also demonstrated no apparent increased sensitivity of rats or rabbits with only in utero exposure to malathion. Maternal toxicity (cholinergic signs and(or) reduced weight gains) was observed in both species at the same dose levels that caused fetal toxicity. Malathion did not induce reproductive toxicity in rats at the highest dose tested. Although the offspring NOAEL was lower than the parental systemic NOAEL, offspring toxicity as evidenced by pup body weight decrements was primarily observed at postnatal day 21. This could be related to the increased food intake (on a body weight basis) compared to adults and hence

increased compound intake. However, the relative sensitivities of adults and pups to cholinesterase inhibition by malathion were not determined in either the developmental or reproduction studies precluding a definitive conclusion on potential sensitivity of the young. There was no evidence of abnormalities in the development of the fetal nervous system in any of these studies.

Recently conducted developmental neurotoxicity (DNT) and related comparative cholinesterase studies with malathion showed definite evidence of quantitative and qualitative sensitivity of juvenile rats. Overall, this susceptibility was observed in terms of the dose level at which effects were observed (i.e., the NOAELs for cholinesterase inhibition were up to 20× lower for juveniles than for adults), the compartments in which a response was elicited (e.g., brain cholinesterase was inhibited in offspring but was not observed in adults up to the highest dose tested), and the magnitude of the responses (i.e., when inhibition was noted for both age groups at the same level, the percent inhibition was substantially greater for pups than for young adults). This susceptibility was observed following both single and repeat-dosing regimes. At low doses these studies also demonstrated behavioural effects in juvenile rats which were absent in adult animals. This knowledge of the differential susceptibility of juvenile animals is reflected in the human health risk assessment for malathion.

There was limited evidence in the database to suggest that malathion has an adverse effect on the endocrine system in mammals (altered thyroid/parathyroid weights in the 2-year rat carcinogenicity study—increased in males, decreased in females; increased thyroid/parathyroid weights in male and female dogs). These weight changes were not accompanied by corresponding histopathology. There is some indication that malathion may also affect the immune response in humans. Although there is some indication in the published literature that malathion may induce a human allergic or irritative response, guideline dermal sensitivity studies conducted in laboratory animals show it to be a non-sensitizer. For the effects of malathion on humoral immunity, the results reported in literature studies are inconclusive. Therefore, guideline immunotoxicity studies are required in order to fully characterize the effect of malathion on immune response.

Reference doses have been set based on NOAELs for the most sensitive indicator of toxicity. These reference doses incorporate various uncertainty factors to account for extrapolating between rats and humans and for variability within human populations as well as additional uncertainty or safety factors to account for an extra level of protection that is warranted by the data.

5.2 Residential (bystander) exposure and risk assessment

Residential risk assessment is concerned with estimating risks to the general population, including children, during or after pesticide application. Residential risk is estimated by comparing the amount of pesticide to which an individual may be exposed to endpoints from the most relevant toxicology studies with respect to route and duration to estimate a margin of exposure (MOE). This is compared to a target MOE that incorporates safety

factors protective of the most sensitive populations. If the MOE is less than the target MOE, it does not necessarily mean exposure will result in adverse effects. However, mitigation measures will be necessary to reduce exposure.

The duration of exposure for bystanders would be acute- to short-term (i.e., from one to several days), since malathion does not persist in the environment and would not accumulate between applications. A separate acute assessment was not conducted as high-end exposure/risk values were considered in the short-term assessment.

Toxicology endpoints and target MOEs selected for adults and children are summarized in Table 1. For **short- and intermediate-term dermal risk assessment** for **adults,** the assessment was driven by the most sensitive adult subpopulation of pregnant women. The oral NOAEL of 25 mg/kg bw/day from a rabbit developmental study was selected based on the increased incidence of does with resorptions in the presence of maternal toxicity (reduced mean body weight gain) at 50 mg/kg bw/day. The target **MOE** selected when using this study is **300**; this accounts for standard uncertainty factors of 10 for interspecies extrapolation and 10 for intraspecies variability. In addition, an additional 3× safety factor is warranted due to the severity of the endpoint (resorptions = embryofetal deaths). This target MOE would, therefore, be considered protective of pregnant women and their unborn children.

A 10% dermal absorption value was incorporated into the dermal estimates of exposure for all scenarios, based on the weight-of-evidence from published studies (Feldmann & Maibach, 1970; 1974; Maibach et al., 1971; Wester et al., 1983; Reifenrath et al., 1984; Zendzian, 1993). This is consistent with that used by the USEPA (USEPA, 2000a).

For **short- and intermediate-term inhalation risk assessment** for **adults**, the LOAEL of 25.8 mg/kg bw/day (0.1 mg/L) was selected from a 90-day inhalation toxicity study in rats. The LOAEL was established based on the observation of lesions in the nasal respiratory epithelium. The NOAEL for erythrocyte and brain cholinesterase depression occurred at this dose. The target **MOE** selected when using this study is **1000**; this accounts for standard uncertainty factors of 10 for interspecies extrapolation and 10 for intraspecies variability, with an additional uncertainty/safety factor of 10 because a NOAEL was not identified and because of the severity of the nasal lesions also observed at the LOAEL in a 2-week range-finding study and concern for the potential for development of nasal cavity tumours with chronic exposure via the inhalation route. This would provide an intrinsic margin of safety of > 960 to the developmental NOAEL of 25 mg/kg bw/day. This target MOE would therefore be considered protective of pregnant women and their unborn children.

For **short- and intermediate-term dermal, inhalation and non-dietary oral ingestion by children**, the oral LOAEL of 5 mg/kg bw/day from the comparative cholinesterase study in rats was selected based on inhibition of erythrocyte cholinesterase in PND 11 or PND 21 pups following single or repeated dosing. The target **MOE** selected when using this study is **1000**; this accounts for the standard uncertainty factors of 10 for interspecies

extrapolation and 10 for intraspecies variability, as well as an additional 10× uncertainty/safety factor due to the use of a LOAEL and for the potential increased sensitivity of younger populations. As in the adult assessment, a dermal absorption value of 10% was incorporated for exposure by the dermal route.

Table 1 Toxicity endpoints and target MOEs used to estimate bystander risk for commercial mosquito control application

Population	Route of exposure	Duration of exposure	Toxicity endpoint	Target MOE
Adult (62 kg female)	Dermal	short-term	oral NOAEL = 25 mg/kg bw/day*	300
	Inhalation	short-term	inhalation LOAEL = 25.8 mg/kg bw/day	1000
	Combined routes	short-term	oral NOAEL = 25 mg/kg bw/day	300
Toddler and adolescent	Dermal	short-term	oral LOAEL = 5 mg/kg bw/day*	1000
	Non-dietary oral (toddlers only)	short-term	oral LOAEL = 5 mg/kg bw/day	1000
	Inhalation	short-term	oral LOAEL = 5 mg/kg bw/day**	1000
	Combined routes	short-term	oral NOAEL = 5 mg/kg bw/day	1000

* Since an oral study is used to estimate risk for dermal exposure, a dermal absorption value of 10% is applied to dermal exposure estimates.

** It is assumed that inhalation absorption is the same as oral absorption.

5.2.1 Mixer/loader/applicator exposure

Homeowner exposure during mixing/loading and application was not assessed for residents since only commercial applicators would apply commercial products.

5.2.2 Bystander exposure and risk assessment during and after application

There is potential for exposure to adults and children during or immediately following application of malathion as a commercially applied mosquitocide (e.g., people re-entering treated lawns or gardens).

extrapolation and 10 for intraspecies variability, as well as an additional 10× uncertainty/safety factor due to the use of a LOAEL and for the potential increased sensitivity of younger populations. As in the adult assessment, a dermal absorption value of 10% was incorporated for exposure by the dermal route.

Table 1 Toxicity endpoints and target MOEs used to estimate bystander risk for commercial mosquito control application

Population	Route of exposure	Duration of exposure	Toxicity endpoint	Target MOE
Adult (62 kg female)	Dermal	short-term	oral NOAEL = 25 mg/kg bw/day[a]	300
	Inhalation	short-term	inhalation LOAEL = 25.8 mg/kg bw/day	1000
	Combined routes	short-term	oral NOAEL = 25 mg/kg bw/day	300
Toddler and adolescent	Dermal	short-term	oral LOAEL = 5 mg/kg bw/day[a]	1000
	Non-dietary oral (toddlers only)	short-term	oral LOAEL = 5 mg/kg bw/day	1000
	Inhalation	short-term	oral LOAEL = 5 mg/kg bw/day[b]	1000
	Combined routes	short-term	oral NOAEL = 5 mg/kg bw/day	1000

[a] Since an oral study is used to estimate risk for dermal exposure, a dermal absorption value of 10% is applied to dermal exposure estimates.

[b] It is assumed that inhalation absorption is the same as oral absorption.

5.2.1 Mixer/loader/applicator exposure

Homeowner exposure during mixing/loading and application was not assessed for residents since only commercial applicators would apply commercial products.

5.2.2 Bystander exposure and risk assessment during and after application

There is potential for exposure to adults and children during or immediately following application of malathion as a commercially applied mosquitocide (e.g., people re-entering treated lawns or gardens).

Post-application exposure estimates were generated following the USEPA *Draft Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments* and the recommended revisions by the USEPA Science Advisory Council (USEPA, 1997; 2001). The assumptions outlined in the SOP generally result in high-end estimates of exposure. Exposure estimates were generated for a 62 kg adult, 39 kg child (adolescent) and a 15 kg toddler. The assumptions and inputs used to estimate bystander exposure are tabulated in Appendix I.

Two general exposure scenarios were considered: 1) exposure to adults and toddlers while on turf during or immediately after application, and 2) exposure to adults and adolescents while gardening during or immediately after application. Adolescents were assessed for exposure from gardening activities, since they could potentially have higher exposure than adults due to lower body weights. Toddlers are not expected to have post-application exposure from gardening activities. Dermal exposure was assessed for all population groups. Non-dietary oral exposure, resulting from hand-to-mouth transfer and direct ingestion of soil or turf was also assessed for toddlers. Finally, inhalation exposure was assessed for all population groups.

Estimates of exposure and risk are presented in Table 2. The MOE combined for exposure from all routes was also calculated when acceptable MOEs were obtained for the route-specific exposures.

Table 2 Bystander exposure estimates and MOEs for malathion commercial mosquito control use in residential areas

Scenario	Application method	Dermal exposure absorbed (µg/kg/d)	Inhalation exposure (µg/kg/d)	Total oral exposure µg/kg/d	Dermal MOE[1]	Inhalation MOE	Oral MOE	Combined MOE
Adult (62 kg female)								
Garden	ground ULV	0.124	0.647	n/a	201 000	39 900	n/a	32 400
	ground non-ULV	1.12	5.85		22 300	4410		3580
	aerial ULV	1.24	2.87E-04		20 200	8.98E+07		20 200
Turf	ground ULV	0.192	0.647		130 000	39 900		29 800
	ground non-ULV	1.74	5.85		14 400	4410		3290
	aerial ULV	1.92	2.87E-04		13 100	8.98E+07		13 000
Adolescent (39 kg)								
garden	ground ULV	0.151	1.03	n/a	33 100	4860	n/a	4240
	ground non-ULV	1.37	9.31		3660	537		n/a

Scenario	Application method	Dermal exposure absorbed (µg/kg/d)	Inhalation exposure (µg/kg/d)	Total oral exposure µg/kg/d	Dermal MOE[1]	Inhalation MOE	Oral MOE	Combined MOE
	aerial ULV	1.51	4.57E-04		3320	1.09E+07		3320
Toddler (15 kg)								
turf	ground ULV	0.316	1.87	0.126	15 800	2670	39 700	2160
	ground non-ULV	2.86	16.94	1.14	1750	295	4393	n/a
	aerial ULV	3.15	0.001	1.255	1580	5.00E+06	3990	1130

Bystander risk estimates are above the target MOE for all exposure routes and scenarios associated with either ground ULV or aerial ULV applications. The MOEs that were attained were sufficiently large and thus are anticipated to provide further accommodation for those with environmental sensitivities. The MOEs would be further enhanced through measures such as remaining indoors during and immediately after spraying. Following non-ULV ground application at higher rates, unacceptable MOEs are obtained for inhalation exposures for adolescents and toddlers.

5.3 Dietary/drinking water risk assessment

Since the mosquito control use of malathion does not involve direct spray of agricultural crops, a dietary risk assessment for this specific use was not conducted. A dietary risk assessment will be conducted at the time of re-evaluation of the agricultural uses. Assessment of exposure from drinking water will also be considered at that time. Preliminary estimates of chronic dietary and drinking water exposures were made to incorporate into the aggregate risk assessment (below).

5.4 Aggregate risk assessment

As a commitment to ensuring protection of human health, the PMRA assesses risk on the basis of aggregate exposure from all non-occupational sources. Aggregate exposure is the total exposure to a single pesticide that may occur from all sources and routes of exposure, including food, drinking water, residential, and any other exposures.

Short-term aggregate risk assessments were conducted as there is potential for short-term exposure to malathion from residential mosquito control use. The exposure from use of malathion in a mosquito control program was assumed to co-occur with background (chronic) dietary and drinking water exposure to adults, adolescents and toddlers. Mosquito control uses which did not have MOEs above the PMRA target (i.e., ground non-ULV applications) were not incorporated into the aggregate risk assessment as risk mitigation is required for these uses.

Post-application exposure estimates were generated following the USEPA *Draft Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments* and the recommended revisions by the USEPA Science Advisory Council (USEPA, 1997; 2001). The assumptions outlined in the SOP generally result in high-end estimates of exposure. Exposure estimates were generated for a 62 kg adult, 39 kg child (adolescent) and a 15 kg toddler. The assumptions and inputs used to estimate bystander exposure are tabulated in Appendix I.

Two general exposure scenarios were considered: 1) exposure to adults and toddlers while on turf during or immediately after application, and 2) exposure to adults and adolescents while gardening during or immediately after application. Adolescents were assessed for exposure from gardening activities, since they could potentially have higher exposure than adults due to lower body weights. Toddlers are not expected to have post-application exposure from gardening activities. Dermal exposure was assessed for all population groups. Non-dietary oral exposure, resulting from hand-to-mouth transfer and direct ingestion of soil or turf was also assessed for toddlers. Finally, inhalation exposure was assessed for all population groups.

Estimates of exposure and risk are presented in Table 2. The MOEs combined for exposure from all routes was also calculated when acceptable MOEs were obtained for the route-specific exposures.

Table 2 Bystander exposure estimates and MOEs for malathion commercial mosquito control use in residential areas

Scenario	Application method	Dermal exposure absorbed (µg/kg/d)	Inhalation exposure (µg/kg/d)	Total oral exposure µg/kg/d	Dermal MOE[1]	Inhalation MOE	Oral MOE	Combined MOE
Adult (62 kg female)								
Garden	ground ULV	0.124	0.047	0.0	201,000	70,900	n/a	32,400
	ground non-ULV	1.12	5.65		22,100	4410		3580
	aerial ULV	1.24	2.87E-04		20,200	8.98E+07		20,200
Turf	ground ULV	0.192	0.047		130,000	70,900		29,800
	ground non-ULV	1.74	5.65		14,400	4410		3290
	aerial ULV	1.92	2.87E-04		13,100	8.98E+07		13,000
Adolescent (39 kg)								
garden	ground ULV	0.151	1.03	n/a	33,100	4660	n/a	4240
	ground non-ULV	1.37	9.31		3660	537		469

Scenario	Application method	Dermal exposure absorbed (μg/kg/d)	Inhalation exposure (μg/kg/d)	Total oral exposure μg/kg/d	Dermal MOE[f]	Inhalation MOE	Oral MOE	Combined MOE
	aerial ULV	1.51	4.57E-04		3320	1.09E+07		3320
Toddler (15 kg)								
mix	ground ULV	0.316	1.67	0.126	15,800	2670	39,700	2160
	ground non-ULV	2.86	16.94	1.14	1750	295	4393	n/a
	aerial ULV	3.15	0.001	1.255	1580	5.00E+06	3990	1130

Bystander risk estimates are above the target MOE for all exposure routes and scenarios associated with either ground ULV or aerial ULV applications. The MOEs that were attained were sufficiently large and thus are anticipated to provide further accommodation for those with environmental sensitivities. The MOEs would be further enhanced through measures such as remaining indoors during and immediately after spraying. Following non-ULV ground application at higher rates, unacceptable MOEs are obtained for inhalation exposures for adolescents and toddlers.

5.3 Dietary/drinking water risk assessment

Since the mosquito control use of malathion does not involve direct spray of agricultural crops, a dietary risk assessment for this specific use was not conducted. A dietary risk assessment will be conducted at the time of re-evaluation of the agricultural uses. Assessment of exposure from drinking water will also be considered at that time. Preliminary estimates of chronic dietary and drinking water exposures were made to incorporate into the aggregate risk assessment (below).

5.4 Aggregate risk assessment

As a commitment to ensuring protection of human health, the PMRA assesses risk on the basis of aggregate exposure from all non-occupational sources. Aggregate exposure is the total exposure to a single pesticide that may occur from all sources and routes of exposure, including food, drinking water, residential, and any other exposures.

Short-term aggregate risk assessments were conducted as there is potential for short-term exposure to malathion from residential mosquito control use. The exposure from use of malathion in a mosquito control program was assumed to co-occur with background (chronic) dietary and drinking water exposure to adults, adolescents and toddlers. Mosquito control uses which did not have MOEs above the PMRA target (i.e., ground non-ULV applications) were not incorporated into the aggregate risk assessment as risk mitigation is required for these uses.

Ideally, toxicity data reflecting the hazard associated with repeated exposure for periods of up to one week by each of the oral, dermal and inhalation routes would be relevant for the aggregate risk assessment. In the absence of this data, extrapolation from other toxicity data is required. For short-term aggregate assessment for adults, the assessment was driven by the most sensitive subpopulation of pregnant women. Due to the duration of exposure (12 days) in the rabbit oral developmental study, the endpoints and target MOEs are believed to be relevant for the short-term aggregate assessment. It is assumed that the effects in this study could be manifested by either the oral, dermal or inhalation routes. Thus, the oral NOAEL of 25 mg/kg bw/day from a rabbit developmental study selected was based on increased incidence of does with resorptions in the presence of maternal toxicity (reduced mean body weight gain) at 50 mg/kg bw/day. The selection of this study is considered protective of the potential inhibition of cholinesterase that could occur in an adult population. The target MOE selected when using this study is 300; this accounts for standard uncertainty factors of 10 for interspecies extrapolation and 10 for intraspecies variability. In addition, an additional 3× safety factor is warranted due to the severity of the endpoint (resorptions = embryofetal deaths). This target MOE would, therefore, be considered protective of all adults including pregnant women and their unborn children.

For short-term aggregate assessment for children, the oral LOAEL of 5 mg/kg bw/day from the comparative cholinesterase study in rats was selected based on inhibition of erythrocyte cholinesterase in PND 21 pups following repeated dosing. The target MOE selected when using this study is 1000; this accounts for the standard uncertainty factors of 10 for interspecies extrapolation and 10 for intraspecies variability, as well as an additional 10× uncertainty/safety factor due to the use of a LOAEL and for the potential increased sensitivity of younger populations.

The aggregate assessments are considered to be preliminary as the dietary exposure assessment has not been fully refined. Actual dietary exposure is likely lower than estimated. Even so, acceptable aggregate MOEs were obtained for ground and aerial ULV application of malathion.

5.5 Occupational exposure and risk assessment

Occupational risk is estimated by comparing the potential exposure of persons mixing, loading and applying pesticides to endpoints from the most relevant toxicology studies with respect to route and duration to estimate an MOE. This is compared to a target MOE that incorporates safety factors protective of the most sensitive population. If the MOE is less than the target MOE, it does not necessarily mean that exposure will result in adverse effects. However, mitigation measures will be necessary to reduce exposure.

For the occupational risk assessment, operators using commercial class products in residential areas were considered. These would include municipal workers applying malathion for large scale mosquito control, as well as pest control operators hired by homeowners to treat their properties. For this scenario, mixer/loaders and applicators

have potential for short- to intermediate-term exposure (i.e., up to several months). A separate acute exposure assessment was not required as high-end exposure values were considered in the short- to intermediate-term assessment.

Toxicity endpoints used for the adult bystanders were also used for workers (Table 1). As in the bystander assessment, a dermal absorption value of 10% was incorporated for exposure by the dermal route.

5.5.1 Mixer/loader/applicator exposure and risk assessment

For commercial application of malathion to control mosquitoes in residential areas, dermal and inhalation exposure estimates for mixer/loaders and applicators are based on data from the Pesticide Handlers Exposure Database Version 1.1 (PHED).

PHED is a compilation of generic mixer/loader applicator passive dosimetry data. To estimate exposure for each use scenario, appropriate subsets were created from the mixer/loader and applicator database files of PHED. Exposure estimates are calculated on the basis of the best-fit measure of central tendency, i.e., summing the measure of central tendency for each body part which is most appropriate to the distribution of data for that body part. Exposure estimates were calculated for mixer/loaders and applicators wearing long sleeves, long pants and gloves. Exposure was calculated as the product of the unit exposure for a given scenario, the application rate and the area treated per day divided by the body weight. The average body weight of adult females was used because pregnant women were considered to be the most sensitive adult population.

Estimated MOEs for occupational exposure are presented in Table 3.

Table 3 Commercial mixer/loader/applicator: Exposure estimates and MOEs for commercial mosquito control use in residential areas

Application method and rate	Population	Dermal exposure µg/kg/day	Inhalation Exposure µg/kg/day	Dermal MOE	Inhalation MOE	Combined (dermal + inhal.) MOE
Ground ULV (0.0608 kg a.i./ha)	M/L/A	64.91	8.71	385	2960	340
Ground non-ULV (0.55 kg a.i./ha)	M/L/A	587.19	78.77	43	328	n/a
	M/L/A coveralls and respirator	498.62	7.88	50	3275	n/a

have potential for short- to intermediate-term exposure (i.e., up to several months). A separate acute exposure assessment was not required as high-end exposure values were considered in the short- to intermediate-term assessment.

Toxicity endpoints used for the adult bystanders were also used for workers (Table 1). As in the bystander assessment, a dermal absorption value of 10% was incorporated for exposure by the dermal route.

5.5.1 Mixer/loader/applicator exposure and risk assessment

For commercial application of malathion to control mosquitoes in residential areas, dermal and inhalation exposure estimates for mixer/loaders and applicators are based on data from the Pesticide Handlers Exposure Database Version 1.1 (PHED).

PHED is a compilation of generic mixer/loader applicator passive dosimetry data. To estimate exposure for each use scenario, appropriate subsets were created from the mixer/loader and applicator database files of PHED. Exposure estimates are calculated on the basis of the best-fit measure of central tendency, i.e., summing the measure of central tendency for each body part which is most appropriate to the distribution of data for that body part. Exposure estimates were calculated for mixer/loaders and applicators wearing long sleeves, long pants and gloves. Exposure was calculated as the product of the unit exposure for a given scenario, the application rate and the area treated per day divided by the body weight. The average body weight of adult females was used because pregnant women were considered to be the most sensitive adult population.

Estimated MOEs for occupational exposure are presented in Table 3.

Table 3 Commercial mixer/loader/applicator: Exposure estimates and MOEs for commercial mosquito control use in residential areas

Application method and rate	Population	Dermal exposure µg/kg/day	Inhalation Exposure µg/kg/day	Dermal MOE	Inhalation MOE	Combined (dermal + inhal.) MOE
Ground ULV (0.0608 kg a.i./ha)	M/L/A	64.91	8.71	385	2960	340
Ground non-ULV (0.55 kg a.i./ha)	M/L/A	587.19	78.77	43	328	n/a
	M/L/A coveralls and respirator	498.62	7.88	50	3275	n/a

Application method and rate	Population	Dermal exposure µg/kg/day	Inhalation Exposure µg/kg/day	Dermal MOE	Inhalation MOE	Combined (dermal + inhal.) MOE
Aerial ULV (0.260 kg a.i./ha)	M/L	57.91	20.13	430	1280	320
	applicator	12.15	0.89	2060	28 880	1980

M/L/A = mixer/loader/applicator (i.e., one person mixing/loading and applying)
M/L = mixer/loader only

MOEs for ground and aerial ULV applications are above the target MOEs of 300 and 1000 for dermal and inhalation exposure, respectively. In addition, the MOE for combined exposure from the dermal and inhalation routes is greater than the target of 300. This is with personal protective equipment typically worn by mixer/loaders and applicators (i.e., long-sleeved shirt, long pants and gloves). However, for ground non-ULV applications, the dermal MOE is less than the target MOE even with mitigation through the use of extra personal protective equipment.

5.5.2 Post-application exposure

Post-application exposure for workers in residential areas is assessed under residential/bystander exposure (Section 5.2.2).

6.0 Effects having relevance to the environment

Malathion for control of adult mosquitoes will be applied as mitigative volume (ULV) sprays and these are characterized by fine droplets and are applied in urban residential areas, at night when adult mosquitoes are most active.

When applied as ULV and according to the other label directions, adverse effects on the environment will be limited, for the following reasons. Malathion degrades rapidly in the environment with a half-life in soil of < 1 day and in water of 0.5 to 19 days. The toxicity to birds and mammals is low, and in view of short-lived nature of malathion in the environment, the risk to these organisms is limited. Although malathion is highly toxic to insects including beneficial ones such as honey bees, the potential impact on any honey bees or other pollinators that may be present in the residential areas, is minimized, since the mosquito spray programs are conducted at night, when the bees are not active. Some individuals of non-target insects and other arthropods that are present in the residential areas and that are active at spraying times, may be affected, but it is expected that the effects on the populations will not be permanent due to recolonization from untreated areas.

Malathion is highly toxic to fish and aquatic invertebrates. However, the impact on these aquatic organisms will be limited in view of the ULV method of spray application. The droplets of pesticide are very small and do not drift or deposit like larger droplets. Spray

Application method and rate	Population	Dermal exposure µg/kg/day	Inhalation Exposure µg/kg/day	Dermal MOE	Inhalation MOE	Combined (dermal + inhal.) MOE
Aerial ULV (0.260 kg a.i./ha)	M/L	57.91	20.13	430	1280	320
	applicator	12.15	0.89	2060	28 880	1900

M/L/A = mixer/loader/applicator (i.e., one person mixing/loading and applying)
M/L - mixer/loader only

MOEs for ground and aerial ULV applications are above the target MOEs of 300 and 1000 for dermal and inhalation exposure, respectively. In addition, the MOE for combined exposure from the dermal and inhalation routes is greater than the target of 300. This is with personal protective equipment typically worn by mixer/loaders and applicators (i.e., long-sleeved shirt, long pants and gloves). However, for ground non-ULV applications, the dermal MOE is less than the target MOE even with mitigation through the use of extra personal protective equipment.

5.5.2 Post-application exposure

Post-application exposure for workers in residential sites is assessed under residential/bystander exposure (Section 5.2.2).

6.0 Effects having relevance to the environment

Malathion for control of adult mosquitoes will be applied as ultra-low volume (ULV) sprays and these are characterized by fine droplets and are applied in urban residential areas, at night when adult mosquitoes are most active.

When applied as ULV and according to the other label directions, adverse effects on the environment will be limited, for the following reasons. Malathion degrades rapidly in the environment with a half-life in soil of < 1 day and in water of 0.5 to 19 days. The toxicity to birds and mammals is low and in view of short-lived nature of malathion in the environment, the risk to these organisms is limited. Although malathion is highly toxic to insects including beneficial ones such as honey bees, the potential impact on any honey bees or other pollinators, that may be present in the residential areas, is minimized, since the mosquito spray programs are conducted at night, when the bees are not active. Some individuals of non-target insects and other arthropods, that are present in the residential areas and that are active at spraying times, may be affected, but it is expected that the effects on the populations will not be permanent due to recolonization from rural unsprayed areas.

Malathion is highly toxic to fish and aquatic invertebrates. However, the impact on these aquatic organisms will be limited in view of the ULV method of spray application. The droplets of pesticide are very small and do not drift or deposit like larger droplets. Spray

droplets may evaporate during this period of suspension in the air, and so, not deposit at all. Thus, deposit into aquatic systems from this type of application is reduced, exposure is minimized and adverse effects are, as a result, limited. As per currently registered labels, users are advised to take care not to contaminate sensitive aquatic environments such as sloughs, ponds, prairie potholes, lakes, rivers, streams and wetlands when cleaning and rinsing spraying equipment and containers.

Since as a health mitigation measure, non-ULV uses of malathion for mosquito control in residential areas is not permitted, an environmental assessment of these non-ULV use patterns was not conducted.

7.0 Usage of malathion in mosquito abatement programs

7.1 Evaluation method

The importance of malathion commercial class end-use products for managing adult mosquitoes in outdoor residential areas was evaluated based on the availability of registered alternative pesticides. The extent of use of commercial class malathion products in residential adult mosquito control in Canada was assessed by the PMRA in 2001 by a survey of provincial governments. Responses were received from British Columbia, New Brunswick, Nova Scotia and PEI extension specialists. Information on the extent of malathion use for mosquito control was obtained from Winnipeg, Manitoba in 2002.

7.2 Evaluation results

In Canada, most of the malathion to control adult mosquitoes in outdoor residential areas has been used in Winnipeg, Manitoba where there are generally two applications per year. From 1993 to 2002, the amount of malathion used per season in Winnipeg ranged from none in 1994–1996 to 8033 kg a.i. in 2001. Typical use involved ground ULV application.

Due to its short persistence, malathion is the preferred active ingredient for adult mosquito abatement programs in residential areas of Winnipeg. The following are currently registered active ingredients for adult mosquito abatement programs in residential areas: propoxur (carbamate), d-trans allethrin, permethrin and resmethrin (synthetic pyrethroids), pyrethrins (botanical), dichlorvos and [1]naled (organophosphates) and [1]methoxychlor (organochlorine).

In the past, malathion usage was reported in the Okanagan and Fraser Valleys of British Columbia (two to three applications per year) for the fogging of adult mosquitoes. In

---

[1] These uses of naled and methoxychlor will be phased out by August 31, 2004 and December 31, 2005, respectively.

recent years, malathion has not been used in British Columbia against adult mosquitoes because the focus of the British Columbia mosquito abatement program has moved to larval control.

No other regions of Canada have reported the use of malathion in residential adult mosquito abatement programs in recent years.

8.0 Regulatory conclusions

The PMRA has determined that large-scale applications of malathion in residential areas for control of adult mosquitoes do not pose an unacceptable risk to bystanders and operators (mixer/loaders and applicators) when used in the following manner:

- ground applications are made with ultra-low volume (ULV) equipment at the currently registered rate of up to 60.8 g a.i/ha.
- aerial applications are made with ULV equipment at a rate up to 260 g a.i/ha.
- operators wear long pants, long-sleeved shirts and chemical-resistant gloves during mixing/loading, application, clean-up and repair.

Based on consultation with the provinces/territories, these scenarios reflect the typical use pattern for malathion when/if used in provincial/territorial/municipal mosquito abatement programs.

For other current label uses of malathion for control of adult mosquitoes in residential areas (e.g. higher rate of application, spray, thermal fog), the calculated margins of exposure for bystanders are unacceptable. As a result, these uses are no longer permitted.

The regulatory position outlined in this document describes the outcome of the re-evaluation by the PMRA of the adulticide use of malathion in mosquito abatement programs. The label changes noted below have been agreed to and implemented by the registrants. The PMRA will accept written comments up to 60 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed re-evaluation decision for these products. The PMRA will continue with the re-evaluation of the remaining uses for malathion. The outcome of this assessment will be the subject of a future PMRA consultation document.

9.0 Label changes

Products with uses other than ULV application
Fyfanon 50% Emulsifiable Concentrate Insecticide, Reg. No. 4590
Malathion 50E Emulsifiable Liquid Insecticide, Reg. No. 9975
Malathion 500E Insecticide, Reg. No. 4709
Wilson Malathion 50 EC Liquid Insecticide, Reg. No. 16099

a. Removal of all malathion non-ULV use for mosquito control in residential areas (e.g. spray, thermal fog at higher rates) from the label

b. Addition of the following statements to the label:
   - "Do not apply as a fog, aerosol, mist or space spray in residential areas"
   - "Residential areas are defined as sites where bystanders including children may be potentially exposed during or after spraying. This includes around homes, school, parks, playgrounds, playing fields, public buildings or any other areas where the general public including children could be exposed".

Products registered for ULV application
Fyfanon ULV Ultra-Low Volume Concentrate Insecticide, Reg. No. 9337
Gardex Malathion ULV Concentrate, Reg. No. 16198
Malathion 95 ULV Insecticide, Reg. No. 25638
Wilson Malathion ULV Insecticide Concentrate, Reg. No. 14597

Addition of the following statements to the section of the label pertaining to aerial application for mosquito control:

1. "In residential areas, rates must not exceed 260 g a.i./ha"
2. "Residential areas are defined as sites where bystanders including children may be potentially exposed during or after spraying. This includes around homes, school, parks, playgrounds, playing fields, public buildings or any other areas where the general public including children could be exposed"
3. "Consult provincial/territorial pesticide regulatory officials for required authorization"

Label amendments are not required for products registered for ground ULV application.

10.0 Additional data requirements

Since high-end model assumptions were used to estimate bystander exposure, the PMRA is requesting data to refine estimates of risk. Specifically, air concentration and deposition data for both ground and aerial ULV applications under typical use conditions. It is anticipated that these data will provide a more realistic assessment and lower estimate of risk.

Toxicology and Chemistry data requirements pertain to all uses of malathion and will be communicated in a future PMRA document reporting the results of the re-evaluation of the remaining uses of malathion.

11.0 Implementation

The PMRA has notified registrants of end-use products of the regulatory conclusions outlined in this document. The mitigation measures are to be implemented by the 2003 spray season:

Registrants have amended their labels on product to be formulated packaged and sold for use during the 2003 use-season.

Packaged product that has the current registered label which is in the hands of the registrants and distributors will be overstickered in a place which is obvious to users to indicate the statements listed above.

Applicators of products for mosquito control are advised not to use products which do not carry the revised use directions. Further label changes will probably be required pending the completion of the re-evaluation of all the uses of malathion.

List of abbreviations

a.i.	active ingredient
CHO	Chinese hamster ovary
DCA	diacid
DNT	developmental neurotoxicity
g	gram
h	hour
ha	hectare
kg	kilogram
LD_{50}	lethal dose 50%
LOAEL	lowest observed adverse effect level
MCA	monoacid
MTD	maximum tolerated dose
MOE	margin of exposure
NAFTA	North American Free Trade Agreement
NOAEL	no observed adverse effect level
OP	organophosphate insecticide
PEI	Prince Edward Island
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
PMRA	Pest Management Regulatory Agency
PND	postnatal day
Reg. No.	*Pest Control Products Act* Registration Number
SOP	standard operating procedure
TGAI	technical grade active ingredient
TSMP	Toxic Substances Management Policy
ULV	ultra-low volume
USEPA	United States Environmental Protection Agency

References

Feldmann, R. J. and H. I. Maibach. 1970. Absorption of some organic compounds through the skin in man. The Journal of Investigative Dermatology 54(5): 399-404.

Feldmann, R. J. and H. I. Maibach. 1974. Percutaneous penetration of some pesticides and herbicides in man. Toxicology and Applied Pharmacology 28: 126–132.

Maibach, H. I., R. J. Feldmann, T. H. Milby and W. F. Serat. 1971. Regional variation in percutaneous penetration in man. Arch. Environ. Health 23: 208–211.

NAFTA. January 18, 1999. Draft International Harmonisation Position Paper on Methodology Issues. Occupational Exposure Assessment Section, PMRA, Health Canada, Health Effects Division, OPP, USEPA, Worker Health and Safety Branch, DPR, CalEPA. Unpublished.

Reifenrath, W. G., E. M. Chellquist, E. A. Shipwash, W. W. Jederberg and G. G. Krueger. 1984. Percutaneous penetration in the hairless dog, weanling pig and grafted athymic nude mouse: evaluation of models for predicting skin penetration in man. British Journal of Dermatology 111 (supp. 27): 123–135.

USEPA. December 18, 1997. Draft Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments. Contract No. 68-W6-0030. Work Assignment No. 3385.102. The Residential Exposure Assessment Work Group. USEPA. Washington, DC.

USEPA, 2000a. Malathion: Revised Occupational and Residential Exposure and Risk Assessment for the Reregistration Eligibility Decision (RED) Document. Revised Risk Assessment released 11/9/00.

USEPA, 2001. Recommended Revisions to the Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments. Policy Number 12. February 22, 2001.

Wester, R. C., H. I. Maibach, D. A. W. Bucks, and R. H. Guy. 1983. Malathion percutaneous absorption after repeated administration to man. Toxicology and Applied Pharmacology 68: 116–119.

Zendzian, R. P. Malathion, USEPA Technical Report, Protocol for Dermal Exposure Assessment, Part 6. Percutaneous Skin Absorption Study in Humans. A Review of Castles M. and V. Reddy, 1993. Protocol for Dermal Exposure Assessment: A Technical Report. Midwest Research Institute, Kansas City, MO, Contract No. 68-DO-0137, Jan. 1993. For Environmental Monitoring Systems Laboratory, ORD, USEPA, Las Vegas, Nevada.

Appendix I Inputs used to estimate bystander exposure

Parameter	Input	Descriptor	Reference
Application rate Ground ULV Aerial ULV Ground non-ULV	 60.8 g a.i./ha 260 g a.i./ha* 550 g a.i./ha	 maximum typical maximum	product labels
Receptor body weights Adult Youth Toddler	 62 kg female (most sensitive) 39 kg 15 kg	 central central central	NAFTA, 1999
Receptor inhalation rates Adult Youth Toddler	 1.0 m^3/hr (light activity) 1.0 m^3/hr (light activity) 0.7 m^3/hr (light activity)	 central central central	NAFTA, 1999
Dermal absorption	10%	not applicable	published studies
Turf transferable residue	5% of application rate	maximum	USEPA, 1997; 2001
Turf dermal transfer coefficients Adult Youth Toddler	 13 051 cm^2/h (adjusted for surface area) 9986 cm^2/h (adjusted for surface area) 5200 cm^2/h	 central	USEPA, 1997; 2001
Exposure time on turf	2 hours/day	maximum	USEPA, 1997; 2001
Ornamental transferable residue	20% of application rate	maximum	USEPA, 1997; 2001
Ornamental dermal transfer coefficients Adult Youth	 6300 cm^2/h (adjusted for surface area) 4821 cm^2/h (adjusted for surface area)	 maximum	USEPA, 1997; 2001
Exposure time in ornamentals	40 minutes	maximum	USEPA, 1997; 2001

Appendix I Inputs used to estimate bystander exposure

Parameter	Input	Descriptor	Reference
Application rate			
Ground ULV	60.8 g a.i./ha	maximum	product labels
Aerial ULV	260 g a.i./ha*	typical	
Ground non-ULV	550 g a.i./ha	maximum	
Receptor body weights			
Adult	62 kg female (most sensitive)	central	NAFTA, 1999
Youth	39 kg	central	
Toddler	15 kg	central	
Receptor inhalation rates			
Adult	1.0 m³/hr (light activity)	central	NAFTA, 1999
Youth	1.0 m³/hr (light activity)	central	
Toddler	0.7 m³/hr (light activity)	central	
Dermal absorption	10%	not applicable	published studies
Turf transferable residue	5% of application rate	maximum	USEPA, 1997; 2001
Turf dermal transfer coefficients			
Adult	13,051 cm²/h (adjusted for surface area)	central	USEPA, 1997; 2001
Youth	9986 cm²/h (adjusted for surface area)		
Toddler	5200 cm²/h		
Exposure time on turf	2 hours/day	maximum	USEPA, 1997; 2001
Ornamental transferable residue	20% of application rate	maximum	USEPA, 1997; 2001
Ornamental dermal transfer coefficients			
Adult	6300 cm²/h (adjusted for surface area)	maximum	USEPA, 1997; 2001
Youth	4821 cm²/h (adjusted for surface area)		
Exposure time in ornamentals	40 minutes	maximum	USEPA, 1997; 2001

Parameter	Input	Descriptor	Reference
Surface area of hands for hand-to-mouth transfer in toddler	20 cm²	central	USEPA, 1997; 2001
Saliva extraction factor from hand	50%	not applicable	USEPA, 1997; 2001
Hand-to-mouth activity for toddlers	20 events/h	maximum	USEPA, 1997; 2001
Area of grass consumed by toddlers	25 cm²/day	maximum	USEPA, 1997; 2001
Deposition rate: Ground: Aerial:	 1/h 3/h	 maximum maximum	published studies, AvDRIFT model (aerial)
Exposure time for inhalation exposure following application	20 minutes	maximum	
Air concentrations following ground ULV application	full rate available in breathing zone immediately after application with 1/h dilution rate	maximum	USEPA, 1997; 2001
Air concentration following aerial ULV application: Hedgerow: Adult (0.9 m): Toddler (0.6 m): Treed Water: Adult (0.9 m): Toddler (0.6 m):	 0.0854 mg/m³ 0.0983 mg/m³ 0.0522 mg/m³ 0.0525 mg/m³	maximum	AvDRIFT model

Parameter	Input	Descriptor	Reference
Surface area of hands for hand-to-mouth transfer in toddler	20 cm^2	central	USEPA, 1997; 2001
Saliva extraction factor from hand	50%	not applicable	USEPA, 1997; 2001
Hand-to-mouth activity for toddlers	20 events/h	maximum	USEPA, 1997; 2001
Area of grass consumed by toddlers	25 cm^2/day	maximum	USEPA, 1997; 2001
Deposition rate Ground Aerial	 15% 35%	 maximum maximum	published studies; AgDRIFT® model (aerial)
Exposure time for inhalation exposure (during application)	20 minutes	maximum	
Air concentrations following ground ULV applications	full rate available in breathing zone immediately after application with 1% dilution rate	maximum	USEPA, 1997; 2001
Air concentration following aerial ULV applications Helicopter Adult (6 ft) Toddler (3 ft) Fixed-Wing Adult (6 ft) Toddler (3 ft)	 0.054 mg/m^3 0.065 mg/m^3 0.022 mg/m^3 0.025 mg/m^3	maximum	AgDRIFT® model

* Although aerial application is registered at a rate of up to 642.7 g a.i./ha, due to the presence of vehicles in residential areas, lower application rates are typically used. Therefore, for residential areas, the rate of aerial application assessed was up to 260 g a.i./ha, which is the registered rate in the U.S.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2003-10

Réévaluation du malathion

Ce document vise à renseigner les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne au sujet du fait que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé la réévaluation de l'utilisation du malathion comme adulticide dans les programmes de suppression des moustiques, conformément à l'article 19 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA). Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) résume les données examinées et contient l'exposé justificatif de la décision réglementaire proposée.

Par ce document, l'ARLA sollicite les commentaires des intéressés quant à la décision réglementaire proposée pour l'utilisation du malathion comme adulticide dans le cadre des programmes de suppression des moustiques. L'Agence acceptera les commentaires écrits sur cette proposition jusqu'à 60 jours après la date de parution du présent document, afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur la décision proposée. Veuillez envoyer tout commentaire à la coordonnatrice des publications, à l'adresse sous-mentionnée.

(also available in English)

Le 5 septembre 2003

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN : 0-662-89664-5 (0-662-89665-3)
Numéro de catalogue : H113-18/2003-9F (H113-18/2003-9F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

L'ARLA a terminé la réévaluation de l'utilisation de la matière active malathion et de ses préparations commerciales (PC) connexes comme adulticide dans le cadre des programmes de suppression des moustiques dans les zones résidentielles. Le titulaire d'homologation de la matière active de qualité technique est Cheminova Inc.

Le 19 juin 1999, l'ARLA a annoncé dans son document de réévaluation REV99-01 *Réévaluation des pesticies organophosphatés* que les matières actives organophosphorées (auparavant appelées organophosphatées), dont le malathion, feraient l'objet d'une réévaluation en vertu de l'article 19 du RPA.

L'ARLA a évalué les renseignements disponibles et a conclu que l'utilisation du malathion et de ses préparations commerciales connexes comme adulticide dans le cadre des programmes de suppression des moustiques ne présentait pas un risque inacceptable pour la santé humaine et pour l'environnement, en vertu de l'article 20 du RPA, à condition que soient prises les mesures d'atténuation décrites dans le présent document.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits sur cette proposition jusqu'à 60 jours après la date de parution du présent document, afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur la décision proposée faisant suite à la réévaluation de ces produits.

Table des matières

1.0 Renseignements utilisés pour la réévaluation 1

2.0 Bilan réglementaire 1

3.0 La matière active 1

4.0 Réévaluation de l'utilisation du malathion comme adulticide dans des programmes de suppression des moustiques 2
- 4.1 Type de pesticide 2
- 4.2 Produits homologués pour utilisation comme adulticide dans les programmes de suppression des moustiques 3
- 4.3 Méthodes et doses d'application 3

5.0 Effets pertinents sur la santé humaine 3
- 5.1 Sommaire toxicologique 3
- 5.2 Évaluation de l'exposition et du risque occasionnels dans les zones résidentielles 8
  - 5.2.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application 11
  - 5.2.2 Évaluation de l'exposition et du risque occasionnels pendant et après l'application 11
- 5.3 Évaluation du risque alimentaire par les aliments et l'eau potable 13
- 5.4 Évaluation du risque global 13
- 5.5 Évaluation de l'exposition et du risque professionnels 14
  - 5.5.1 Évaluation de l'exposition et du risque des préposés au mélange, au chargement et à l'application 15
  - 5.5.2 Exposition après l'application 17

6.0 Effets ayant une incidence sur l'environnement 17

7.0 Utilisation du malathion dans les programmes de suppression des moustiques 18
- 7.1 Méthode d'évaluation 18
- 7.2 Résultats de l'évaluation 18

8.0 Conclusions réglementaires 19

9.0 Modifications de l'étiquette 20

10.0 Données supplémentaires exigées 21

11.0 Mise en oeuvre 21

Liste des abréviations 23

Références 25

Annexe I Données qui ont servi à l'estimation de l'exposition occasionnelle 27

1.0 Renseignements utilisés pour la réévaluation

Certains des renseignements scientifiques sur lesquels repose l'évaluation effectuée par l'ARLA au sujet de l'utilisation du malathion comme adulticide dans un programme de suppression des moustiques sont tirés d'examens réalisés par la United States Environmental Protection Agency (EPA). Il est possible de consulter les examens de l'EPA pour obtenir de plus amples renseignements au sujet des études scientifiques dont l'ARLA s'est servie. Ces examens, de même que d'autres renseignements sur le statut réglementaire du malathion aux États-Unis, se trouvent sur le site Web de l'EPA, à l'adresse suivante : http://www.epa.gov/ebtpages/pesticides.html. Ces renseignements ne reflètent pas nécessairement l'évaluation finale de risques du malathion, puisque la réévaluation par l'EPA est toujours en cours.

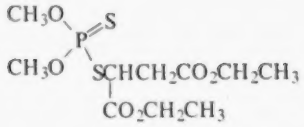
2.0 Bilan réglementaire

Le malathion est l'un des pesticides organophosphorés qui fait l'objet d'une réévaluation par l'ARLA. Cette réévaluation a été annoncée le 29 juin 1999 dans la note sur la réévaluation REV99-01 de l'ARLA, *Réévaluation des pesticides organophosphatés.* L'ARLA a mis sur pied un programme de réévaluation dans le cadre duquel on suit une démarche scientifique moderne pour réexaminer de vieilles matières actives et leurs préparations commerciales, afin de déterminer si elles demeurent acceptables par rapport à la santé humaine et à l'environnement.

En raison de l'intérêt manifesté par les provinces et les municipalités à l'égard d'une éventuelle application à grande échelle de pesticides pour la suppression des moustiques adultes dans les zones résidentielles au cours de la prochaine saison, l'ARLA a effectué une évaluation des risques professionnels et occasionnels pour cette utilisation du malathion. La note sur la réévaluation REV2003-03, *Réévaluation du malathion : évaluation de l'utilisation de programmes de réduction des moustiques,* décrit les résultats de l'évaluation et les modifications qu'il faut apporter au profil d'emploi du malathion.

3.0 La matière active

Nom commun :	Malathion
Nom chimique :	(diméthoxythiophosphorylthio)-2-succinate d'éthyle
Famille chimique :	Composé organophosphoré
Numéro de registre CAS :	121-75-5
Formule moléculaire :	$C_{10}H_{19}O_6PS_2$

Masse moléculaire :	330,3
Formule développée :	
Pureté de la MAQT :	95 % minimum
Numéro d'homologation :	18150
Fabricant de base :	Cheminova
Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre :	Selon le procédé de fabrication, la composition de la matière brute et la structure chimique de la matière active, la MAQT ne devrait pas renfermer d'autres impuretés soulevant une préoccupation toxicologique indiquées à l'article 2.13.4 de la directive d'homologation DIR98-04 ni d'autres substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances dangereuses (PGST) indiquées à l'annexe II de la DIR99-03. Par ailleurs, suite à une conservation prolongée dans un milieu chaud, il a été démontré que le malathion s'isomérise en isomalathion.

4.0 Réévaluation de l'utilisation du malathion comme adulticide dans des programmes de suppression des moustiques

Le malathion est un insecticide organophosphoré à large spectre qui inhibe l'enzyme acétylcholinestérase et dérègle la transmission d'influx nerveux. Il agit par contact et par ingestion.

Au Canada, le malathion est homologué pour des utilisations ayant pour objet une gamme de cultures fourragères, de cultures vivrières, de bétails, de cultures ornementales, d'applications dans les zones résidentielles et de structures afin de lutter contre toutes sortes d'arthropodes. L'utilisation habituelle pour la suppression des moustiques adultes fait appel à une application à UBV. Aux États-Unis, les applications à UBV du malathion servent aussi à lutter contre les moustiques adultes dans les zones résidentielles extérieures.

4.1 Type de pesticide

Le malathion est un insecticide organophosphoré.

4.2 Produits homologués pour utilisation comme adulticide dans les programmes de suppression des moustiques

Les produits contenant du malathion qui sont homologués pour la suppression des moustiques adultes sont des formulations liquides.

Nom du produit	Numéro d'homologation
Produits homologués pour l'application à UBV	
Fyfanon ULV Ultra-Low Volume Concentrate Insecticide Gardex Malathion ULV Concentrate Malathion 95 ULV Insecticide Wilson Malathion ULV Insecticide Concentrate	9337 16198 25638 14597
Produits avec utilisations autres que l'application à UBV	
Fyfanon 50 % Emulsifiable Concentrate Insecticide Malathion 50E Emulsifiable Liquid Insecticide Malathion 500E Insecticide Wilson Malathion 50 EC Liquid Insecticide	4590 9975 4709 16099

4.3 Méthodes et doses d'application

Dans le cadre d'un programme de suppression des moustiques adultes au moyen de produits commerciaux, le malathion peut être appliqué par épandage aérien ou au sol dans les zones résidentielles extérieures au moyen d'équipement d'application à UBV ou de pulvérisation au sol. Voici les doses d'application actuellement homologuées pour la suppression des moustiques adultes faisant appel à des produits commerciaux contenant du malathion :

- 496,6 – 642,7 g de m.a./ha pour l'application à UBV par épandage aérien (un maximum de 233 g de m.a./ha est recommandé lorsqu'il y a des véhicules)
- 26,0 – 60,8 g de m.a./ha pour l'application à UBV au sol
- 500 – 565,7 g de m.a./ha pour l'application par pulvérisation au sol

5.0 Effets pertinents sur la santé humaine

5.1 Sommaire toxicologique

La base de données sur la toxicologie confirme l'activité anticholinestérasique du malathion dans diverses espèces y compris les rats, les souris, les lapins, les chiens et les poules. Même si les signes cliniques de toxicité observés chez les animaux de laboratoire sont caractéristiques des composés organophosphorés, ils apparaissent à des doses de malathion proportionnellement beaucoup plus élevées par rapport aux autres produits chimiques de cette catégorie.

4.2 Produits homologués pour utilisation comme adulticide dans les programmes de suppression des moustiques

Les produits contenant du malathion qui sont homologués pour la suppression des moustiques adultes sont des formulations liquides.

Nom du produit	Numéro d'homologation
Produits homologués pour l'application à UBV	
Fyfanon ULV Ultra-Low Volume Concentrate Insecticide Gardex Malathion ULV Concentrate Malathion 95 ULV Insecticide Wilson Malathion ULV Insecticide Concentrate	9337 16198 25638 14597
Produits avec utilisations autres que l'application à UBV	
Fyfanon 50 % Emulsifiable Concentrate Insecticide Malathion 50E Emulsifiable Liquid Insecticide Malathion 500E Insecticide Wilson Malathion 50 EC Liquid Insecticide	4590 9975 4709 16099

4.3 Méthodes et doses d'application

Dans le cadre d'un programme de suppression des moustiques adultes au moyen de produits commerciaux, le malathion peut être appliqué par épandage aérien ou au sol dans les zones résidentielles extérieures au moyen d'équipement d'application à UBV ou de pulvérisation au sol. Voici les doses d'application actuellement homologuées pour la suppression des moustiques adultes faisant appel à des produits commerciaux contenant du malathion :

- 496,6 – 642,7 g de m.a./ha pour l'application à UBV par épandage aérien (un maximum de 233 g de m.a./ha est recommandé lorsqu'il y a des véhicules)
- 26,0 – 60,8 g de m.a./ha pour l'application à UBV au sol
- 500 – 565,7 g de m.a./ha pour l'application par pulvérisation au sol

5.0 Effets pertinents sur la santé humaine

5.1 Sommaire toxicologique

La base de données sur la toxicologie confirme l'activité anticholinestérasique du malathion dans diverses espèces y compris les rats, les souris, les lapins, les chiens et les poules. Même si les signes cliniques de toxicité observés chez les animaux de laboratoire sont caractéristiques des composés organophosphorés, ils apparaissent à des doses de malathion proportionnellement beaucoup plus élevées par rapport aux autres produits chimiques de cette catégorie.

Suite à l'administration orale chez les rats, le malathion a été rapidement absorbé et éliminé, surtout dans l'urine. De moindres quantités ont été excrétées dans les fèces. La principale voie métabolique est l'hydrolyse d'une liaison carboxy-ester sous l'effet de l'activité de la carboxy-estérase des tissus, du foie ou du plasma qui produit un acide monocarboxylique alpha et béta. Une hypothèse au sujet de la voie métabolique a pour principe la désulfuration oxydative, par des enzymes microsomales, du malathion en malaoxon, qui est excrété dans l'urine ou métabolisé davantage par des phosphatases. Plus de 80 % de la radioactivité décelée dans l'urine se révélait sous forme de métabolites de diacide (DCA) et de monoacide (MCA). Il a été déterminé qu'entre 4 % et 6 % de la dose administrée a été convertie en malaoxon, le métabolite actif d'inhibition de la cholinestérase du malathion. Il n'y a pas eu d'accumulation de malathion dans les tissus après une ou plusieurs expositions. Sur le plan du métabolisme du malathion, il ne semblait pas y avoir de différence liée à la dose ou au sexe.

La toxicité aiguë du malathion est faible par voie orale, cutanée et respiratoire. Les signes de toxicité aiguë, qui cadraient avec l'inhibition de la cholinestérase, comprenaient les tremblements, les convulsions, la salivation et la dyspnée. Selon une comparaison opposant la DL_{50} par voie orale du malaoxon et la DL_{50} par voie orale du malathion, il semble que chez les rats, par voie orale, la toxicité aiguë du malaoxon soit environ 10 à 30 fois supérieure à celle du malathion. Le malathion entraîne une légère irritation des yeux et de la peau et n'est pas un sensibilisant cutané.

Le mode d'action toxique du malathion, comme celui des autres pesticides organophosphorés, est l'inhibition de l'activité cholinestérasique du plasma, des érythrocytes ou du cerveau. L'inhibition de l'activité cholinestérasique du plasma, des érythrocytes et du cerveau qui est liée à la dose se produit par toutes les voies, suite à des expositions de diverses durées. Dans les études à doses répétées portant sur le malathion, l'inhibition de la cholinestérase du plasma et des érythrocytes s'est produite suivant diverses doses minimales entraînant un effet nocif observé (DMENO) après l'exposition par voie orale (souris, rat, chien), par voie respiratoire (rat) et par voie cutanée (lapin). Suite à l'exposition par voie orale et respiratoire, l'inhibition de la cholinestérase du cerveau s'est habituellement produite à des doses plus élevées dans toutes les espèces. En général, dans les études ne portant pas sur la toxicité aiguë, il y a eu un effet qualitatif ou quantitatif plus important sur la cholinestérase des érythrocytes, qui était suivie par la cholinestérase du plasma, puis par la cholinestérase du cerveau. Les effets attribuables au traitement comprenaient des signes cliniques, une augmentation de la masse du foie, du rein et de la thyroïde/parathyroïde ainsi que des effets hématologiques (exposition par voie orale) chez les rats et les chiens. Suite à une exposition à long terme par voie orale, les souris et les rats ayant reçu de fortes doses présentaient des lésions microscopiques au niveau de la cavité nasale et du larynx. Encore qu'elles puissent être attribuées au contact direct avec le malathion (suite à la volatilisation ou à l'inhalation par le nez d'aliments), on n'a pu exclure la possibilité que ces lésions découlent d'une toxicité systémique. Chez le rat, l'exposition respiratoire à court terme a produit des lésions semblables au niveau de la cavité nasale et du larynx, mais à une dose systémique de beaucoup inférieure.

Des études sur l'administration prolongée de malaoxon chez les rats ont montré que l'inhibition de la cholinestérase des érythrocytes et du cerveau se produit à des doses de beaucoup inférieures par rapport au malathion (DMENO de 1,0 et de 327 mg/kg p.c./j au chapitre de la cholinestérase des érythrocytes et de 57 et de 327 mg/kg p.c./j au chapitre de la cholinestérase du cerveau pour le malaoxon et le malathion, respectivement). Les seuils du malaoxon et du malathion étaient comparables pour l'inhibition de la cholinestérase du plasma. Le foie et l'épithélium de la cavité navale ont aussi été définis comme organes atteints dans des études portant sur le malaoxon.

L'évaluation de la sensibilité relative de l'activité cholinestérasique ne révèle pas de différence sensible entre les souris, les rats et les chiens. Des études de diverses durées chez le rat indiquent que la femelle pourrait être plus sensible aux effets toxiques du malathion que le mâle. On n'a toutefois pas dégagé de tendance uniforme (il y a souvent une augmentation de l'envergure de l'effet à une même DMENO). Les femelles paraissent effectivement plus sensibles à l'inhibition de la cholinestérase du cerveau attribuable au malathion, mais seulement à fortes doses. Une comparaison opposant les résultats découlant des études à doses subchroniques et chroniques démontre que la durée a un effet sur la toxicité. Chez le rat F-344, la dose sans effet nocif observé (DSENO) constatée dans les études chroniques est inférieure de près de 20 fois à la DSENO constatée pour les mêmes effets (effets sur le foie ou le rein, cholinestérase du cerveau) dans les études subchroniques. Cela signale une réaction toxicologique cumulative au fil du temps. On a aussi relevé dans les études chez les chiens une augmentation de la toxicité du malathion liée à l'accroissement de la durée d'étude, laquelle a été révélée par des effets sur le foie, le rein et la thyroïde/parathyroïde, de même que par des effets hématologiques (autres que l'inhibition de la cholinestérase) dans l'étude d'un an au cours de laquelle les doses administrées étaient semblables à celles de l'étude de 28 jours chez les chiens qui n'a causé que des signes cliniques, une inhibition de la cholinestérase du plasma et des érythrocytes ainsi qu'une suppression minimale du gain de masse corporelle.

Des observations neurocomportementales sont habituellement subordonnées à l'exposition au malathion. Encore qu'on n'ait pas relevé de changements neuropathologiques marqués dans la majorité des études sur la toxicité chez les mammifères, une dégénérescence axonale de la racine dorsale lombaire, une pathologie du nerf tibial et une formation en rosette de la rétine (étude sur la neurotoxicité aiguë), ainsi qu'une démyélinisation du nerf sciatique et des pathologies de la racine dorsale lombaire et du péronier proximal (étude sur la neurotoxicité subchronique) ont été observées chez les rats mâles qui ont reçu de très fortes doses de malathion (plus de 1500 mg/kg p.c./j). Rien n'indiquait une neurotoxicité retardée dans l'étude sur les poules (l'estérase neurotoxique n'a pas été mesurée).

Les résultats des études de référence sur la toxicologie génétique du malathion signalaient que les substances à l'essai n'ont pas causé de mutation génique des bactéries ou de synthèse d'ADN non programmée dans les hépatocytes cultivés de rats. De même, le malathion n'a pas eu d'effet clastogène ou aneugène jusqu'à ce qu'on administre des

doses qui ont entraîné une cytotoxicité manifeste dans les tissus cibles *in vivo* des rats. Certaines études sur la mutagénicité *in vivo* et *in vitro* du malathion extraites d'écrits publiés ont présenté des indications concluantes de clastogénicité. En revanche, on ne sait pas trop quelle est la pertinence de ces constatations, car les résultats positifs ont été obtenus la plupart du temps après l'administration de doses cytotoxiques, ou encore les types d'aberrations induites étaient asymétriques et, partant, ne cadraient pas avec la survie des cellules. De plus, la nature ou la pureté de la substance à l'essai posait un problème dans certaines études (p. ex., pureté inconnue ou pureté ne satisfaisant pas aux spécifications en vigueur; substance à l'essai obtenue auprès de plusieurs fournisseurs ou de fournisseurs inconnus, de sorte que leur équivalence chimique est remise en question). Même si la structure du malathion évoque l'électrophilie, la masse globale des données probantes n'appuie pas l'hypothèse d'un risque génotoxique ou d'une incidence de la génotoxicité dans la cancérogénicité associée au malathion.

Dans les examens des écrits publiés, il y a un consensus à l'effet que le malaoxon n'a pas d'effet mutagène sur les bactéries mais s'accompagne de résultats positifs dans le test sur le lymphome de souris sans activation métabolique. Le malaoxon avait un faible effet clastogène dans les cellules cultivées d'ovaires de hamster chinois (CHO). Par ailleurs, les constatations découlant du test sur le lymphome de souris indiquent que le malaoxon pourrait produire des mutations géniques et des aberrations chromosomiques. Sur le plan de la structure, le malaoxon est semblable au malathion. C'est pourquoi les préoccupations entourant la possibilité d'électrophilie s'appliquent également au malaoxon. Le malaoxon n'est toutefois pas cancérogène chez les rats Fischer 344 mâles ou femelles.

Dans les études sur le malathion s'attachant à la toxicité chronique ou à l'oncogénicité chez les souris et les rats, on a observé des augmentations attribuables au traitement de l'incidence de tumeurs au foie (souris, rat) et dans la cavité nasale ou orale (rat). L'EPA, qui a classé le malathion en prépondérance des probabilités, a conclu que bien que des données semblent indiquer un effet cancérogène, elles ne suffisent pas à justifier l'évaluation d'un potentiel cancérogène chez l'humain.

L'ARLA convient avec l'EPA que les tumeurs du foie chez les souris des deux sexes et chez les rats femelles apparaissent à des doses de malathion excessives qui dépassent la limite d'innocuité (LI). En prépondérance des probabilités, l'ARLA a conclu qu'il est peu probable que le malathion s'accompagne d'un potentiel cancérogène chez l'humain, selon les renseignements ci-dessous :

1. La LI a été dépassée chez les souris mâles et femelles exposées à une dose moyenne et à une forte dose et chez les rats exposés à une forte dose, c'est-à-dire qu'il y a eu une augmentation de la mortalité et une diminution du gain de poids corporel > 10 %.
2. Aucune donnée probante n'indique que les lésions non néoplasiques (p. ex., hyperplasie) deviennent néoplasiques.
3. Toutes les tumeurs étaient bénignes, c.-à-d. pas d'évolution en tumeurs malignes.

4. On n'a pas observé de corrélation dose-réponse pour l'incidence de tumeurs à des doses en-dessous de celles considérées comme extrêmement toxiques.
5. Aucune donnée probante n'indique une réduction de la latence des tumeurs.
6. Le foie, qui est le siège du métabolisme du malathion, montre des signes de surcharge métabolique.
7. La tumeur du foie est un néoplasme courant chez les souris.
8. En général, les composés organophosphprés ne sont pas considérés comme une catégorie de substances cancérogènes.
9. Dans l'ensemble, les données n'indiquent pas que le malathion est génotoxique.
10. Le malaoxon (métabolite actif) n'a pas engendré de tumeurs dans une étude à long terme sur les rats.

On ne peut pas établir si les cas particuliers de tumeurs de la cavité nasale ou orale sont attribuables au traitement ou à une apparition aléatoire. Compte tenu de la rareté des tumeurs de la cavité nasale ou orale observées chez les rats dans l'étude alimentaire, et étant donné que les lésions moyennes à graves de la cavité nasale et du larynx ont été constatées dans une étude d'exposition respiratoire de deux semaines pour établir la plage de toxicité, l'ARLA craint qu'il n'y ait pas d'études de cancérogénicité respiratoire sur lesquelles fonder l'évaluation. L'évaluation des risques tient compte de ce manque de renseignements, surtout en ce qui concerne les travailleurs qui pourraient être exposés, dans leur travail, au malathion.

On a évalué le malathion sur le plan de la toxicité du développement chez les rats et les lapins. Chez les lapins, on a observé des effets sur le développement (légère augmentation de l'incidence de sites de résorption chez les mères) à une dose de 50 mg/kg/j dans le cas où une toxicité maternelle était également constatée. Une légère augmentation de l'incidence de mères présentant des sites de résorption a été observée chez les rats exposés à la plus forte dose testée (800 mg/kg/j) s'il y avait de la toxicité maternelle. En outre, les données n'ont pas démontré d'augmentation apparente de la sensibilité des rats ou des lapins qui ont été exposés au malathion *in utero* seulement. La toxicité maternelle (signes cholinergiques ou moindres gains de poids corporel) a été observée dans les deux espèces suite à l'administration des niveaux de dose qui ont causé de la toxicité foetale. Le malathion n'a pas entraîné de toxicité de la reproduction chez les rats qui ont été exposés aux plus fortes doses testées. Même si la DSENO de la progéniture était inférieure à la DSENO pour les effets systémiques chez les parents, dans la progéniture, on a principalement constaté la toxicité, dont témoignait la réduction de la masse corporelle des petits, au 21^{e} jour de la période postnatale. Il pourrait y avoir un lien entre cette observation et la quantité accrue d'aliments ingérés comparativement aux adultes (en fonction du poids corporel) et, partant, la plus grande exposition alimentaire combinée. Par ailleurs, les études de développement ou de reproduction n'ont pas établi la sensibilité relative des adultes et de la progéniture à l'inhibition de la cholinestérase sous l'effet du malathion. C'est pourquoi il est impossible de tirer des conclusions définitives quant à la sensibilité éventuelle des jeunes. Les études n'ont pas présenté de données probantes indiquant des anomalies du développement du système nerveux foetal.

Des études s'attachant à la neurotoxicité sur le plan du développement et des études comparatives connexes sur la cholinestérase qui ont été effectuées récemment au sujet du malathion ont présenté des preuves certaines d'une sensibilité quantitative et qualitative chez les jeunes rats. Dans l'ensemble, on a observé cette sensibilité sur le plan du niveau de dose auquel les effets sont observables (p. ex., la DSENO des jeunes était jusqu'à 20 fois inférieure à celle des adultes pour l'inhibition de la cholinestérase), de la zone dans laquelle la réaction a été provoquée (p. ex., on a observé une inhibition de la cholinestérase du cerveau dans la progéniture sans toutefois l'observer chez les adultes même s'ils étaient exposés aux plus fortes doses testées) et de l'envergure des réactions (lorsque l'inhibition a été observée dans les deux groupes d'âge au même seuil, l'importance de l'inhibition en pourcentage était de beaucoup supérieure chez les petits que chez les jeunes adultes). On a observé cette sensibilité après l'administration de doses uniques et de doses répétées. Ces études ont aussi démontré chez les jeunes rats exposés à de faibles doses des effets comportementaux qui ne se sont pas présentés chez les adultes. L'évaluation des risques que pose le malathion pour la santé humaine témoigne de cette connaissance de la sensibilité différentielle chez les jeunes animaux.

La base de données ne contenait que des preuves limitées indiquant que le malathion a un effet nuisible sur le système endocrinien des mammifères (modification de la masse de la thyroïde/parathyroïde dans l'étude de cancérogénicité de deux ans chez les rats — augmentation chez les mâles, diminution chez les femelles; augmentation de la masse de la thyroïde/parathyroïde chez les chiens et les chiennes). Ces changements de masse ne s'accompagnaient pas d'une histopathologie connexe. Des données indiquent que le malathion pourrait aussi avoir un effet sur la réaction immunitaire chez les humains. Même si des données probantes présentées dans les écrits publiés indiquent que le malathion pourrait produire une réaction allergique ou irritante chez les humains, des études de référence sur la sensibilité cutanée effectuées sur des animaux de laboratoire montrent que ce n'est pas un sensibilisant cutané. En ce qui concerne les effets du malathion sur l'immunité humorale, les résultats présentés dans les études sur les écrits ne sont pas concluants. C'est pourquoi il faut effectuer des études de référence sur l'immunotoxicité en vue de caractériser entièrement l'effet du malathion sur la réaction immunitaire.

Les doses de référence ont été établies en fonction des DSENO pour l'indicateur le plus sensible de la toxicité. Ces doses de référence intègrent divers facteurs d'incertitude pour tenir compte de l'extrapolation des rats aux humains, de la variabilité dans les populations humaines, ainsi que d'autres facteurs d'incertitude ou de sécurité pour offrir un niveau supplémentaire de protection justifié par les données.

5.2 Évaluation de l'exposition et du risque occasionnels dans les zones résidentielles

L'évaluation du risque dans les zones résidentielles porte sur l'estimation des risques dans la population générale, y compris les enfants, pendant et après l'application des pesticides. Cette estimation repose sur une comparaison opposant la quantité de pesticide à laquelle une personne peut être exposée et les résultats relatifs à la voie et à la durée

tirés des études toxicologiques les plus pertinentes afin d'établir une marge d'exposition (ME). Cette valeur est comparée avec une ME cible qui intègre les facteurs de sécurité protégeant les populations les plus sensibles. Dans les cas où la ME est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets néfastes. Il faudra néanmoins appliquer des mesures d'atténuation du risque pour réduire l'exposition.

L'exposition occasionnelle serait aiguë, de courte durée (c.-à-d., d'un jour à plusieurs jours), étant donné que le malathion ne persiste pas dans l'environnement et ne s'est pas accumulé entre les applications. On n'a pas effectué d'évaluation distincte de l'exposition aiguë car les niveaux élevés d'exposition et de risque ont fait l'objet de l'évaluation à court terme.

Le tableau 1 résume les valeurs de référence toxicologiques et les ME cibles retenues pour les adultes et les enfants. En ce qui concerne **l'évaluation du risque à court et à moyen termes par exposition cutanée chez les adultes,** elle portait avait tout sur la sous-population d'adultes la plus sensible, les femmes enceintes. La DSENO par voie orale s'établissant à 25 mg/kg p.c./j, tirée d'une étude de développement chez les lapins, a été retenue compte tenu de l'incidence accrue de lapines présentant des résorptions dans les cas où il y avait toxicité maternelle (gain moyen moindre de poids corporel) à une dose de 50 mg/kg p.c./j. La **ME** cible retenue pour cette étude est **300**. Cette marge tient compte des facteurs types d'incertitude 10× tant pour l'extrapolation interspécifique que pour la variabilité intraspécifique. De plus, un facteur supplémentaire de sécurité 3× s'impose compte tenu de la gravité du résultat (résorptions = décès embryofoetaux). Par conséquent, on considère que cette ME cible protégerait les femmes enceintes et leur foetus.

Une valeur d'absorption cutanée s'établissant à 10 % a été intégrée aux estimations de l'exposition cutanée dans tous les scénarios d'exposition, suivant les données probantes présentées dans les études publiées (Feldmann & Maibach, 1970; 1974; Maibach et al., 1971; Wester et al., 1983; Reifenrath et al., 1984; Zendzian, 1993). Cette valeur est conforme à celle dont se sert l'EPA (USEPA, 2000a).

En ce qui concerne **l'évaluation du risque à court et à moyen termes par exposition respiratoire chez les adultes**, la DMENO s'établissant à 25,8 mg/kg p.c./j (0,1 mg/L), tirée d'une étude de 90 jours sur la toxicité par exposition respiratoire chez les rats, a été retenue. La DMENO a été établie suivant l'observation de lésions au niveau de l'épithélium respiratoire nasal. À cette dose, on a constaté la DSENO pour l'inhibition de la cholinestérase des érythrocytes et du cerveau. La **ME** cible retenue pour cette étude est **1000**. Cette marge tient compte des facteurs types d'incertitude 10× tant pour l'extrapolation interspécifique que pour la variabilité intraspécifique, ainsi que d'un facteur supplémentaire d'incertitude et de sécurité 10× étant donné qu'une DSENO n'a pas été définie, et compte tenu de la gravité des lésions nasales également observées à la DMENO dans une étude de deux semaines pour établir la plage de toxicité ainsi que des préoccupations que soulève l'apparition éventuelle de tumeurs dans la cavité nasale suite

à l'exposition chronique par voie respiratoire. Cela produirait une marge d'innocuité intrinsèque > 960 pour la DSENO s'établissant à 25 mg/kg p.c./j. sur le plan du développement. Par conséquent, on considère que cette ME cible protégerait les femmes enceintes et leur foetus.

En ce qui concerne **l'ingestion non alimentaire et l'exposition cutanée et respiratoire à court et à moyen termes chez les enfants**, la DMENO par voie orale s'établissant à 5 mg/kg m.c./j, tirée de l'étude comparative sur la cholinestérase chez les rats, a été retenue suivant l'observation de l'inhibition de la cholinestérase des érythrocytes chez des petits au jour postnatal 11 ou 21 suite à l'administration de doses isolées ou répétées. La **ME** cible retenue pour cette étude est **1000**. Cette marge tient compte des facteurs types d'incertitude 10× tant pour l'extrapolation interspécifique que pour la variabilité intraspécifique, ainsi que d'un facteur supplémentaire d'incertitude et de sécurité 10× compte tenu du recours à une DMENO et de la possibilité d'une sensibilité accrue chez les jeunes. Comme dans l'évaluation chez les adultes, une valeur d'absorption cutanée de 10 % a été intégrée aux estimations de l'exposition cutanée.

Tableau 1 Valeurs de référence toxicologiques et ME cibles sur lesquels repose l'estimation des risques occasionnels subordonnés à l'application d'un traitement commercial contre les moustiques

Population	Voie d'exposition	Durée de l'exposition	Valeur de référence toxicologique	ME cible
Adultes (femme de 62 kg)	Cutanée	à court terme	DSENO par voie orale = 25 mg/kg p.c./j*	300
	Respiratoire	à court terme	DMENO par voie respiratoire = 25,8 mg/kg p.c./j	1000
	Voies combinées	à court terme	DSENO par voie orale = 25 mg/kg p.c./j	300
Tout-petits et adolescents	Cutanée	à court terme	DMENO par voie orale = 5 mg/kg p.c./j*	1000
	Ingestion non alimentaire (tout-petits seulement)	à court terme	DMENO par voie orale = 5 mg/kg p.c./j	1000
	Respiratoire	à court terme	DMENO par voie orale = 5 mg/kg p.c./j**	1000
	Voies combinées	à court terme	DSENO par voie orale = 5 mg/kg p.c./j	1000

* Étant donné qu'une étude sur l'exposition orale sert à l'estimation des risques par exposition cutanée, une valeur d'absorption cutanée de 10 % est appliquée aux estimations de l'exposition cutanée.

** On a supposé que l'absorption respiratoire est pareille à l'absorption orale.

à l'exposition chronique par voie respiratoire. Cela produirait une marge d'innocuité intrinsèque > 960 pour la DSENO s'établissant à 25 mg/kg p.c./j. sur le plan du développement. Par conséquent, on considère que cette ME cible protégerait les femmes enceintes et leur foetus.

En ce qui concerne **l'ingestion non alimentaire et l'exposition cutanée et respiratoire à court et à moyen termes chez les enfants**, la DMENO par voie orale s'établissant à 5 mg/kg m.c./j, tirée de l'étude comparative sur la cholinestérase chez les rats, a été retenue suivant l'observation de l'inhibition de la cholinestérase des érythrocytes chez des petits au jour postnatal 11 ou 21 suite à l'administration de doses isolées ou répétées. La **ME** cible retenue pour cette étude est **1000**. Cette marge tient compte des facteurs types d'incertitude 10× tant pour l'extrapolation interspécifique que pour la variabilité intraspécifique, ainsi que d'un facteur supplémentaire d'incertitude et de sécurité 10× compte tenu du recours à une DMENO et de la possibilité d'une sensibilité accrue chez les jeunes. Comme dans l'évaluation chez les adultes, une valeur d'absorption cutanée de 10 % a été intégrée aux estimations de l'exposition cutanée.

Tableau 1 Valeurs de référence toxicologiques et ME cibles sur lesquels repose l'estimation des risques occasionnels subordonnés à l'application d'un traitement commercial contre les moustiques

Population	Voie d'exposition	Durée de l'exposition	Valeur de référence toxicologique	ME cible
Adultes (femme de 62 kg)	Cutanée	à court terme	DSENO par voie orale = 25 mg/kg p.c./j*	300
	Respiratoire	à court terme	DMENO par voie respiratoire = 25,8 mg/kg p.c./j	1000
	Voies combinées	à court terme	DSENO par voie orale = 25 mg/kg p.c./j	300
Tout-petits et adolescents	Cutanée	à court terme	DMENO par voie orale = 5 mg/kg p.c./j*	1000
	Ingestion non alimentaire (tout-petits seulement)	à court terme	DMENO par voie orale = 5 mg/kg p.c./j	1000
	Respiratoire	à court terme	DMENO par voie orale = 5 mg/kg p.c./j**	1000
	Voies combinées	à court terme	DSENO par voie orale = 5 mg/kg p.c./j	1000

* Étant donné qu'une étude sur l'exposition orale sert à l'estimation des risques par exposition cutanée, une valeur d'absorption cutanée de 10 % est appliquée aux estimations de l'exposition cutanée.

** On a supposé que l'absorption respiratoire est pareille à l'absorption orale.

5.2.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application

L'exposition des particuliers au cours du mélange, du chargement et de l'application n'a pas fait l'objet d'une évaluation s'attachant aux résidents étant donné que seuls des spécialistes peuvent appliquer les produits commerciaux.

5.2.2 Évaluation de l'exposition et du risque occasionnels pendant et après l'application

Il y a un risque d'exposition des adultes et des enfants pendant ou tout de suite après l'application du malathion utilisé comme traitement commercial contre les moustiques (p. ex., lorsque les gens regagnent les pelouses ou jardins traités).

Les estimations d'exposition après l'application ont été établies selon les *Draft Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments* de l'EPA et les révisions recommandées par son Science Advisory Council (USEPA, 1997; 2001). En général, les hypothèses présentées dans ce document aboutissent à des niveaux élevés d'exposition estimée. Les estimations de l'exposition ont été établies pour une adulte de 62 kg, un enfant (adolescent) de 39 kg et un tout-petit de 15 kg. L'annexe I présente les hypothèses et les données qui ont servi à l'estimation de l'exposition occasionnelle.

Deux scénarios d'exposition généraux ont été examinés : 1) l'exposition des adultes et des tout-petits qui se trouvent sur les surfaces gazonnées pendant ou tout de suite après l'application; 2) l'exposition des adultes et des adolescents qui jardinent pendant ou tout de suite après l'application. On a évalué l'exposition des adolescents au cours des activités de jardinage, étant donné que l'exposition des sujets de ce groupe d'âge, de moindre poids corporel, pourrait être plus importante que celle des adultes. On ne s'attend pas à ce que les activités de jardinage constituent un cadre d'exposition postapplication chez les tout-petits. On a évalué l'exposition cutanée dans tous les groupes de la population. L'exposition par ingestion non alimentaire qui découle d'un transfert de la main à la bouche et de l'ingestion directe de sol et de gazon a aussi été évaluée pour les tout-petits. Enfin, l'exposition respiratoire a été évaluée dans tous les groupes de la population.

Le tableau 2 présente des estimations de l'exposition et du risque. La ME combinée s'attachant à toutes les voies d'exposition a aussi été établie dans les cas où il y avait des ME acceptables pour toutes les expositions particulières.

Tableau 2 Estimation de l'exposition occasionnel et ME pour l'utilisation du malathion comme traitement commercial de suppression des moustiques dans les zones résidentielles

Scénario	Méthode d'application	Absorption cutanée (µg/kg/j)	Exposition respiratoire (µg/kg/j)	Exposition totale par voie orale (µg/kg/j)	ME cutanée[r]	ME respiratoire	ME orale	ME combinées
Adultes (femme de 62 kg)								
Jardin	application au sol à UBV	0,124	0,647	s. o.	201 000	39 900	s. o.	32 400
	utilisation au sol qui n'est pas à UBV	1,12	5,85		22 300	4410		3580
	application par épandage aérien à UBV	1,24	2,87E-04		20 200	8,98E+07		20 200
Pelouse en plaques	application au sol à UBV	0,192	0,647		130 000	39 900		29 800
	utilisation au sol qui n'est pas à UBV	1,74	5,85		14 400	4410		3290
	application par épandage aérien à UBV	1,92	2,87E-04		13 100	8,98E+07		13 000
Adolescents (sujet de 39 kg)								
Jardin	application au sol à UBV	0,151	1,03	s. o.	33 100	4860	s. o.	4240
	utilisation au sol qui n'est pas à UBV	1,37	9,31		3660	537		s. o.
	application par épandage aérien à UBV	1,51	4,57E-04		3320	1,09E+07		3320
Tout-petits (sujet de 15 kg)								
Surface gazonnée	application au sol à UBV	0,316	1,87	0,126	15 800	2670	39 700	2160
	utilisation au sol qui n'est pas à UBV	2,86	16,94	1,14	1750	295	4393	s. o.
	application par épandage aérien à UBV	3,15	0,001	1,255	1580	5,00E+06	3990	1130

Les estimations du risque fortuit sont supérieurs à la ME cible pour toutes les voies d'exposition et tous les scénarios associés aux applications à UBV au sol ou par épandage aérien. Les ME atteintes étaient suffisamment importantes pour qu'on estime qu'elles offrent la protection supplémentaire aux personnes qui ont des sensibilités d'ordre

Tableau 2 Estimation de l'exposition occasionnel et ME pour l'utilisation du malathion comme traitement commercial de suppression des moustiques dans les zones résidentielles

Scénario	Méthode d'application	Absorption cutanée (µg/kg/j)	Exposition respiratoire (µg/kg/j)	Exposition totale par voie orale (µg/kg/j)	ME cutanée[1]	ME respiratoire	ME orale	ME combinées
Adultes (femme de 62 kg)								
Jardin	application au sol à UBV	0.124	0.647	s. o.	201 000	39 900	s. o.	32 400
	utilisation au sol qui n'est pas à UBV	1.12	5.85		22 300	4410		3580
	application par épandage aérien à UBV	1.24	2.87E-04		20 200	8.98E+07		20 200
Pelouse en plaques	application au sol à UBV	0.192	0.647		130 000	39 900		29 800
	utilisation au sol qui n'est pas à UBV	1.74	5.85		14 400	4410		3290
	application par épandage aérien à UBV	1.92	2.87E-04		13 100	8.98E+07		13 000
Adolescents (sujet de 39 kg)								
Jardin	application au sol à UBV	0.151	1.03	s. o.	33 100	4860	s. o.	4240
	utilisation au sol qui n'est pas à UBV	1.37	9.31		3660	537		s. o.
	application par épandage aérien à UBV	1.51	4.57E-04		3320	1.09E+07		3320
Tout-petits (sujet de 15 kg)								
Surface gazonnée	application au sol à UBV	0.316	1.87	0.126	15 800	2670	39 700	2160
	utilisation au sol qui n'est pas à UBV	2.86	16.94	1.14	1750	295	4393	s. o.
	application par épandage aérien à UBV	3.15	0.001	1.255	1580	5.00E+06	3990	1130

Les estimations du risque fortuit sont supérieurs à la ME cible pour toutes les voies d'exposition et tous les scénarios associés aux applications à UBV au sol ou par épandage aérien. Les ME atteintes étaient suffisamment importantes pour qu'on estime qu'elles offrent la protection supplémentaire aux personnes qui ont des sensibilités d'ordre

environnemental. Des mesures comme le confinement à l'intérieur pendant et tout de suite après la pulvérisation amélioreraient l'effet des ME. Suite à une utilisation au sol autre que l'application à UBV, qui faisait appel à de plus fortes doses du produit, des ME inacceptables ont été obtenues au chapitre de l'exposition respiratoire des adolescents et des tout-petits.

5.3 Évaluation du risque alimentaire par les aliments et l'eau potable

Étant donné que l'utilisation du malathion dans la suppression des moustiques ne fait pas appel à une vaporisation directe des cultures agricoles, on n'a pas effectué d'évaluation du risque alimentaire pour cet usage en particulier. Une évaluation du risque alimentaire sera effectuée dans le cadre de la réévaluation des usages à des fins agricoles. L'exposition par l'eau potable sera aussi évaluée à ce moment-là. On a établi des estimations provisoires des expositions chroniques par les aliments et l'eau potable afin de les intégrer à l'évaluation du risque globale (ci-après).

5.4 Évaluation du risque global

L'ARLA, qui s'est engagée à assurer la protection de la santé humaine, évalue les risques selon l'exposition globale subordonnée à toutes les sources en dehors du contexte professionnel. L'exposition globale est l'exposition totale à un seul pesticide qui pourrait découler de toutes les sources et de toutes les voies d'exposition, y compris les aliments et l'eau potable, le contexte en zones résidentielles ainsi que tout autre type d'exposition.

Des évaluations globales du risque à court terme ont été effectuées car il y a un risque d'exposition au malathion à court terme découlant de l'utilisation du produit pour la suppression des moustiques dans les zones résidentielles. On a supposé que l'exposition suite à l'utilisation du malathion dans un programme de suppression des moustiques se produirait en même temps que l'exposition de base (chronique) des adultes, des adolescents et des tout-petits par les aliments et l'eau potable. Les usages dans la suppression des moustiques qui n'étaient pas associés à des ME supérieures à la cible de l'ARLA (c.-à-d. l'utilisation au sol autre que l'application à UBV) n'ont pas été intégrés à l'évaluation du risque globale, étant donné que des mesures d'atténuation du risque sont exigées pour ces utilisations.

Idéalement, on disposerait de données sur la toxicité rendant compte du risque associé avec des expositions répétées par voie orale, cutanée et respiratoire au cours de périodes comptant jusqu'à une semaine, lesquelles seraient pertinentes à l'évaluation du risque globale. Faute de pareilles données, il faut extrapoler d'autres données sur la toxicité. En ce qui concerne l'évaluation globale à court terme pour les adultes, l'évaluation a porté sur la sous-population la plus sensible, les femmes enceintes. Compte tenu de la durée d'exposition (12 jours) dans l'étude de développement sur l'exposition orale chez les lapins, on estime que les résultats et les ME cibles sont pertinents à l'évaluation globale à court terme. On suppose que les effets constatés dans cette étude pourraient se présenter suite à l'exposition par voie orale, cutanée et respiratoire. La sélection de la DSENO par

voie orale de 25 mg/kg p.c./j, tirée d'une étude de développement chez les lapins est fondée sur l'incidence accrue de lapines présentant des résorptions dans les cas où il y avait toxicité maternelle (gain moyen moindre de masse corporelle) à une dose de 50 mg/kg p.c./j. La sélection de cette étude vise à protéger les sujets de la population adulte contre l'inhibition éventuelle de la cholinestérase. La ME cible retenue pour cette étude est 300. Cette marge tient compte des facteurs types d'incertitude 10× tant pour l'extrapolation interspécifique que pour la variabilité intraspécifique. De plus, un facteur de sécurité 3× s'impose compte tenu de la gravité du résultat (résorptions = décès embryofoetaux). Par conséquent, on considère que cette ME cible protégerait tous les adultes, y compris les femmes enceintes et leur foetus.

En ce qui concerne l'évaluation globale à court terme chez les enfants, la DMENO par voie orale s'établissant à 5 mg/kg p.c./j, tirée de l'étude comparative sur la cholinestérase chez les rats, a été retenue suivant l'observation de l'inhibition de la cholinestérase des érythrocytes chez des petits au jour postnatal 21 après l'administration de doses répétées. La ME cible retenue pour cette étude est 1000. Cette marge tient compte des facteurs types d'incertitude 10× tant pour l'extrapolation interspécifique que pour la variabilité intraspécifique, ainsi que d'un facteur supplémentaire d'incertitude et de sécurité 10× compte tenu du recours à une DMENO et de la possibilité d'une sensibilité accrue chez les jeunes.

Les évaluations globales sont tenues pour provisoires car l'évaluation de l'exposition alimentaire n'est pas parachevée. La véritable exposition alimentaire est probablement moindre que l'exposition estimée. Ceci dit, selon les estimations, des ME globales acceptables ont été obtenues pour l'application du malathion à UBV au sol et par épandage aérien.

5.5 Évaluation de l'exposition et du risque professionnels

L'estimation du risque professionnel repose sur une comparaison opposant l'exposition éventuelle des personnes chargées du mélange, du chargement et de l'application des pesticides et les résultats relatifs à la voie et à la durée tirés des études toxicologiques les plus pertinentes afin d'établir une ME. Cette valeur est comparée avec une ME cible qui intègre les facteurs de sécurité protégeant les populations les plus sensibles. Dans les cas où la ME est en dessous de la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets néfastes. Il faudra néanmoins appliquer des mesures d'atténuation du risque pour réduire l'exposition.

L'évaluation du risque professionnel a porté sur les préposés utilisant des produits commerciaux dans des zones résidentielles, y compris les travailleurs municipaux qui utilisent le malathion dans des programmes de lutte à grande échelle contre les moustiques et les spécialistes-opérateurs antiparasitaires dont les services sont retenus par les particuliers pour le traitement de leur terrain. Dans ce scénario d'exposition, les personnes chargées du mélange, du chargement et de l'application sont susceptibles d'être exposées au produit à court et à moyen termes (p. ex., pendant des périodes comptant

jusqu'à plusieurs mois). Il n'a pas fallu effectuer une évaluation distincte de l'exposition aiguë car les niveaux élevés d'exposition ont fait l'objet de l'évaluation à court et à moyen termes.

Les valeurs de référence toxicologiques retenues pour les adultes exposés de façon occasionnelle ont aussi servi pour les travailleurs (tableau 1). Comme dans l'évaluation s'attachant à l'exposition occasionnelle, une valeur d'absorption cutanée de 10 % a été intégrée aux estimations de l'exposition cutanée.

5.5.1 Évaluation de l'exposition et du risque des préposés au mélange, au chargement et à l'application

En ce qui concerne l'application du malathion comme traitement commercial pour lutter contre les moustiques dans les zones résidentielles, les estimations de l'exposition cutanée et respiratoire des personnes chargées de mélanger, de charger et d'appliquer le produit sont fondées sur des données tirées de la version 1.1 de la Pesticide Handler's Exposure Database (PHED).

Il s'agit là d'un fonds d'information où l'on trouve des données génériques de dosimétrie passive sur les préposés au mélange-chargement-application. Pour estimer l'exposition propre à chaque scénario d'utilisation, on a créé des sous-ensembles appropriés de données à partir des fichiers de la PHED sur les préposés au mélange-chargement-application. On établit des estimations d'exposition par meilleur ajustement de tendance centrale, c'est-à-dire par sommation de la mesure de tendance centrale qui convient le mieux à la distribution des données pour la partie du corps. Les estimations de l'exposition avaient pour objet des préposés au mélange, au chargement et à l'application portant une chemise à manches longues, des pantalons et des gants. Le calcul de l'exposition correspondait au produit de l'exposition unitaire dans un scénario en particulier, de la dose et de la zone traitée par jour divisé par le poids corporel. Le poids corporel moyen des femmes adultes a été utilisé parce que les femmes enceintes sont tenues pour la population d'adultes la plus sensible.

Le tableau 3 présente les ME estimées pour l'exposition professionnelle.

Tableau 3 Préposés au mélange, au chargement et à l'application des produits commerciaux : estimation de l'exposition et ME pour l'utilisation de traitements commerciaux de suppression des moustiques dans les zones résidentielles

Méthode et dose d'application	Population	Exposition cutanée µg/kg/j	Exposition respiratoire µg/kg/j	ME cutanée	ME respira-toire	ME combinées (cutanée + resp.)
Application au sol à UBV (0,0608 kg de m.a./ha)	Mélange, chargement et application*	64,91	8,71	385	2960	340
Utilisation au sol qui n'est pas à UBV (0,55 kg de m.a./ha)	Mélange, chargement et application	587,19	78,77	43	328	s. o.
	Mélange, chargement et application combinaison et appareil respiratoire	498,62	7,88	50	3275	s. o.
Application par épandage aérien à UBV (0,260 kg de m.a./ha)	Mélange et chargement	57,91	20,13	430	1280	320
	Application	12,15	0,89	2060	28 880	1900

*Mélange, chargement et application (c.-à-d. qu'une personne est chargée de mélanger, de charger et d'appliquer le produit)
Mélange et chargement (mélange et chargement seulement)

Les ME se rattachant aux applications à UBV au sol et par épandage aérien sont au dessus des ME cibles pour les expositions cutanée et respiratoire, qui s'établissent respectivement à 300 et à 1000. De plus, la ME pour l'exposition combinée par voies cutanée et respiratoire est supérieure à la cible, qui s'établit à 300, lorsqu'on tient compte de l'équipement de protection individuelle (EPI) que portent habituellement les personnes se chargeant du mélange, du chargement et de l'application du produit (c.-à-d. une chemise à manches longues, des pantalons et des gants). En revanche, en ce qui concerne les utilisations au sol autres que l'application à UBV, la ME cutanée est inférieure à la ME cible même si l'on utilise de l'EPI supplémentaire comme mesure d'atténuation du risque.

Tableau 3 Préposés au mélange, au chargement et à l'application des produits commerciaux : estimation de l'exposition et ME pour l'utilisation de traitements commerciaux de suppression des moustiques dans les zones résidentielles

Méthode et dose d'application	Population	Exposition cutanée µg/kg/j	Exposition respiratoire µg/kg/j	ME cutanée	ME respiratoire	ME combinées (cutanée + resp.)
Application au sol à UBV (0,0608 kg de m.a./ha)	Mélange, chargement et application*	64,91	8,71	385	2960	340
Utilisation au sol qui n'est pas à UBV (0,55 kg de m.a./ha)	Mélange, chargement et application	587,19	78,77	43	328	s. o.
	Mélange, chargement et application combinaison et appareil respiratoire	498,62	7,88	50	3275	s. o.
Application par épandage aérien à UBV (0,260 kg de m.a./ha)	Mélange et chargement	57,91	20,13	430	1280	320
	Application	12,15	0,89	2060	28 880	1900

*Mélange, chargement et application (c.-à-d. qu'une personne est chargée de mélanger, de charger et d'appliquer le produit)
Mélange et chargement (mélange et chargement seulement)

Les ME se rattachant aux applications à UBV au sol et par épandage aérien sont au dessus des ME cibles pour les expositions cutanée et respiratoire, qui s'établissent respectivement à 300 et à 1000. De plus, la ME pour l'exposition combinée par voies cutanée et respiratoire est supérieure à la cible, qui s'établit à 300, lorsqu'on tient compte de l'équipement de protection individuelle (EPI) que portent habituellement les personnes se chargeant du mélange, du chargement et de l'application du produit (c.-à-d. une chemise à manches longues, des pantalons et des gants). En revanche, en ce qui concerne les utilisations au sol autres que l'application à UBV, la ME cutanée est inférieure à la ME cible même si l'on utilise de l'EPI supplémentaire comme mesure d'atténuation du risque.

5.5.2 Exposition après l'application

L'exposition après l'application des travailleurs dans les zones résidentielles est évaluée à la rubrique de l'exposition occasionnelle dans les zones résidentielles (voir la section 5.2.2).

6.0 Effets ayant une incidence sur l'environnement

Dans le cadre des programmes de suppression des moustiques adultes, le malathion sera appliqué en traitements à UBV, caractérisés par la pulvérisation de fines gouttelettes, qui sont effectués dans les zones résidentielles en milieu urbain, la nuit, lorsque les moustiques adultes sont le plus actifs.

Les effets néfastes sur l'environnement qu'aura le malathion appliqué à UBV et en conformité avec les autres consignes figurant sur l'étiquette seront limités pour les motifs énoncés ci-après. Le malathion se dégrade rapidement dans l'environnement : sa demi-vie dans le sol est inférieure à un jour, tandis que sa demi-vie dans l'eau varie de 0,5 à 19 jours. La toxicité du malathion vis-à-vis des oiseaux et des mammifères est faible et compte tenu de sa vie brève dans l'environnement, le risque que pose le malathion pour ces organismes est faible. Encore que le malathion soit très toxique pour les insectes, y compris les insectes utiles, comme les abeilles domestiques, l'effet éventuel sur les abeilles ou sur d'autres pollinisateurs qui peuvent se trouver dans les zones résidentielles est minime car les programmes de pulvérisation contre les moustiques se déroulent la nuit, au moment où les abeilles ne sont pas actives. Certaines espèces d'insectes et d'arthropodes non visés qui se trouvent dans les zones résidentielles et sont actifs pendant les périodes de pulvérisation pourraient être touchés. On s'attend néanmoins à ce que les effets sur ces populations ne soient pas permanents, dans le contexte du rétablissement des colonies en provenance des zones rurales non traitées.

Le malathion est également très toxique pour les poissons et les invertébrés aquatiques. L'effet sur ces organismes aquatiques sera toutefois limité, compte tenu de la méthode d'application à UBV. Les gouttelettes de pesticide, qui sont très fines, ne ruissellent pas ou ne se déposent pas comme les plus grosses gouttelettes. Les gouttelettes peuvent s'évaporer lorsqu'elles sont en suspension. C'est pourquoi elles ne se déposent pas. Par conséquent, ce type d'application suppose de moindres dépôts dans les systèmes aquatiques, entraîne une exposition minime et, partant, produit peu d'effets néfastes. En ce qui concerne les produits actuellement homologués, les utilisateurs sont avertis d'éviter, lors du nettoyage et du rinçage de l'équipement de pulvérisation des contenants, toute contamination dans des milieux aquatiques sensibles comme les mares vaseuses, les étangs, les fondrières des prairies, les lacs, les rivières, les cours d'eau et les terres humides.

Étant donné que dans le contexte de l'atténuation des risques pour la santé, les utilisations du malathion autres que l'application à UBV ne sont pas autorisées pour la suppression

des moustiques dans les zones résidentielles, on n'a pas effectué une évaluation environnementale de ces profils d'emploi ne faisant pas appel à l'application à UBV.

7.0 Utilisation du malathion dans les programmes de suppression des moustiques

7.1 Méthode d'évaluation

L'importance des préparations commerciales contenant du malathion pour la suppression des moustiques adultes dans les zones résidentielles extérieures a été évaluée suivant la disponibilité des autres pesticides homologués. En 2001, l'ARLA a évalué l'importance de l'utilisation des produits commerciaux contenant du malathion pour la suppression des moustiques adultes dans les zones résidentielles au Canada au moyen d'une enquête menée auprès des gouvernements provinciaux. Des spécialistes de la vulgarisation de la Colombie-Britannique, du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse et de l'Î.-P.-É. ont fait parvenir leur réponse. On a reçu en 2002 des renseignements sur l'importance de l'utilisation du malathion pour la suppression des moustiques à Winnipeg (Manitoba).

7.2 Résultats de l'évaluation

Au Canada, la plus grande partie du malathion utilisé pour la suppression des moustiques adultes dans les zones résidentielles extérieures a été employée à Winnipeg (Manitoba), où il y a généralement deux applications par année. Entre 1993 et 2002, la quantité de malathion utilisé par saison à Winnipeg a passé de nulle en 1994–1996 à 8033 kg de m.a. en 2001. L'utilisation habituelle fait appel à l'application à UBV au sol.

Compte tenu de sa brève persistance, le malathion est la matière active de prédilection pour les programmes de suppression des moustiques adultes dans les zones résidentielles de Winnipeg. Voici d'autres matières actives actuellement homologuées pour utilisation dans des programmes de suppression des moustiques adultes dans les zones résidentielles : le propoxur (carbamate), la d-trans alléthrine, la perméthrine et la resméthrine (pyréthroïdes de synthèse), les pyréthrines (insecticides botaniques), le dichlorvos de même que le [1]naled (composé organophosphoré) et le [1]méthoxychlore (pesticide organochloré).

Auparavant, on a signalé l'emploi du malathion dans les vallées d'Okanagan et de Fraser en Colombie-Britannique (deux à trois applications par année) pour la brumisation des moustiques adultes. Depuis quelques années, le malathion n'est plus utilisé en Colombie-Britannique pour la suppression des moustiques adultes parce que les efforts du programme de suppression des moustiques de la province ciblent désormais les larves.

---

1 Ces utilisations du naled et du méthoxychlore seront progressivement éliminées avant le 31 août 2004 et le 31 décembre 2005, respectivement.

Les autres régions du Canada n'ont pas signalé d'utilisation du malathion dans des programmes de suppression des moustiques adultes dans les zones résidentielles ces dernières années.

8.0 Conclusions réglementaires

L'ARLA a déterminé que des applications à grande échelle de malathion dans les zones résidentielles pour la suppression des moustiques adultes ne posent pas de risque inacceptable pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application, de même que pour les autres personnes, lorsque le malathion est utilisé de la manière suivante :

- les applications au sol sont effectuées avec un équipement à UBV, à la dose actuellement homologuée, qui peut aller jusqu'à 60,8 g de m.a./ha.
- les applications par épandage aérien sont effectuées avec un équipement à UBV à une dose pouvant aller jusqu'à 260 g de m.a./ha.
- les ouvriers portent des pantalons, un chandail à manches longues et des gants résistant aux produits chimiques lors du mélange, du chargement, de l'application, du nettoyage et de la réparation.

Selon la consultation avec les provinces et les territoires, ces scénarios reflètent le profil d'emploi typique du malathion lorsqu'il est utilisé dans des programmes provinciaux, territoriaux et municipaux de réduction des moustiques.

Pour les autres utilisations habituelles du malathion indiquées sur l'étiquette pour la suppression des moustiques adultes dans les zones résidentielles (p. ex., dose plus élevée d'application, pulvérisation, pulvérisation thermique), les marges d'exposition calculées pour l'exposition occasionnelle sont inacceptables. Par conséquent, ces utilisations ne sont plus permises.

La proposition réglementaire présentée dans ce document décrit le résultat de la réévaluation effectuée par l'ARLA au sujet de l'utilisation du malathion comme adulticide dans les programmes de suppression des moustiques. Les modifications à l'étiquette indiqués ci-desssous ont été acceptés et mis en oeuvre par les titulaires d'homologation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits sur cette proposition jusqu'à 60 jours après la date de parution du présent document, afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur la décision proposée faisant suite à la réévaluation de cette utilisation de ces produits. L'ARLA poursuivra la réévaluation des autres utilisations du malathion. Le résultat de cette autre évaluation fera l'objet d'un futur document de consultation de l'ARLA.

9.0 Modifications de l'étiquette

Produits avec utilisations autres que l'application à UBV

Fyfanon 50 % Emulsifiable Concentrate Insecticide, n° d'hom. 4590
Malathion 50E Emulsifiable Liquid Insecticide, n° d'hom. 9975
Malathion 500E Insecticide, n° d'hom. 4709
Wilson Malathion 50 EC Liquid Insecticide, n° d'hom. 16099

a. Enlever de l'étiquette toutes les utilisations de malathion qui ne sont pas à UBV pour la suppression des moustiques dans les zones résidentielles (p. ex., pulvérisation, pulvérisation thermique à des doses plus élevées)

b. Ajouter les énoncés suivants à l'étiquette :
   - « Ne pas appliquer comme pulvérisation, aérosol, brumisation ou pulvérisation d'ambiance dans des zones résidentielles »

   - « Les zones résidentielles sont définies comme les sites où des personnes, incluant des enfants, peuvent être exposés pendant ou après la pulvérisation. Ces zones comprennent les endroits près des maisons, des écoles, des parcs, des terrains de jeu, des terrains de sports, des édifices publics ou toute autre zone où le grand public, y compris les enfants, peuvent être exposés ».

Produits homologués pour l'application à UBV

Fyfanon ULV Ultra-Low Volume Concentrate Insecticide, n° d'hom. 9337
Gardex Malathion ULV Concentrate, n° d'hom. 16198
Malathion 95 ULV Insecticide, n° d'hom. 25638
Wilson Malathion ULV Insecticide Concentrate, n° d'hom. 14597

Ajouter les énoncés suivants à la section de l'étiquette relative aux applications par épandage aérien pour la suppression des moustiques :

1. « Les doses ne doivent pas excéder 260 g de m.a./ha dans les zones résidentielles »
2. « Les zones résidentielles sont définies comme les sites ou des personnes, incluant des enfants, peuvent être exposés pendant ou après la pulvérisation. Ces zones comprennent des endroits près des maisons, des écoles, des parcs, des terrains de jeu, des terrains de sports, des édifices publics ou toute autre zone où le grand public, y compris les enfants, peuvent être exposés »
3. « Consulter les agents de réglementation des pesticides provinciaux et territoriaux pour obtenir l'autorisation requise ».

Les modifications de l'étiquette ne sont pas requises pour les produits homologués pour l'application au sol à UBV.

10.0 Données supplémentaires exigées

Étant donné que des hypothèses fondées sur des niveaux élevés ont servi à estimer l'exposition occasionnelle, l'ARLA cherche à obtenir des données pour préciser les estimations des risques. Plus particulièrement, il faut des données sur la concentration dans l'air et sur les dépôts se rattachant aux applications à UBV au sol et par épandage aérien dans des conditions normales d'utilisation. On prévoit que ces données permettront d'établir une estimation du risque plus réaliste et plus faible.

Les exigences en matière de données sur la toxicologie et sur la chimie, qui s'attachent à tous les usages du malathion, feront l'objet d'un prochain document de l'ARLA qui rendra compte des résultats de la réévaluation des autres utilisations du produit.

11.0 Mise en oeuvre

L'ARLA a avisé les titulaires d'homologation de préparations commerciales des conclusions réglementaires contenues dans le présent document. Les mesures d'atténuation devront être mises en oeuvre au cours de la saison de pulvérisation de 2003.

Les titulaires d'homologation ont modifié les étiquettes des produits qui seront formulés, emballés et vendus pour usage au cours de la saison d'utilisation de 2003.

Sur les produits emballés portant l'étiquette actuellement homologuée qui se trouvent entre les mains de titulaires d'homologation et de distributeurs, une autre étiquette sera apposée à un endroit visible afin d'indiquer les énoncés mentionnés ci-dessus.

On conseille aux préposés à l'application des produits pour la suppression des moustiques de ne pas utiliser les produits qui ne portent pas le mode d'emploi révisé. D'autres modifications à l'étiquette seront probablement requises lorsque la réévaluation de toutes les utilisations du malathion sera terminée.

Liste des abréviations

ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CHO	ovaires d'hamster chinois
DCA	diacide
DL_{50}	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
ha	hectare
j	jour(s)
LI	limite d'innocuité
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
MCA	monoacide
p.c.	poids corporel
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handler's Exposure Database
UBV	ultra bas volume

Références

ALÉNA. Le 18 janvier 1999. Draft International Harmonisation Position Paper on Methodology Issues. Section de l'évaluation de l'exposition professionnelle, ARLA, Santé Canada, Health Effects Division, OPP, USEPA, Worker Health and Safety Branch, DPR, CalEPA. Non publié.

Feldmann, R. J. et H. I. Maibach. 1970. Absorption of some organic compounds through the skin in man. *The Journal of Investigative Dermatology*, vol. 54 n° 5, p. 399-404.

Feldmann, R. J. et H. I. Maibach. 1974. Percutaneous penetration of some pesticides and herbicides in man. *Toxicology and Applied Pharmacology*, 28, p. 126–132.

Maibach, H. I., R. J. Feldmann, T. H. Milby et W. F. Serat. 1971. Regional variation in percutaneous penetration in man. *Arch. Environ. Health*, vol. 23, p. 208–211.

Reifenrath, W. G., E. M. Chellquist, E. A. Shipwash, W. W. Jederberg et G. G. Krueger. 1984. Percutaneous penetration in the hairless dog, weanling pig and grafted athymic nude mouse: evaluation of models for predicting skin penetration in man. *British Journal of Dermatology*, n° 111 (supp. 27), p. 123–135.

USEPA. Le 18 décembre 1997. Draft Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments. Contract No. 68-W6-0030. Work Assignment No. 3385.102. The Residential Exposure Assessment Work Group. USEPA. Washington, DC.

USEPA, 2000a. *Malathion: Revised Occupational and Residential Exposure and Risk Assessment for the Reregistration Eligibility Decision (RED) Document*. Évaluation des risques révisée publiée le 9 novembre 2000.

USEPA, 2001. *Recommended Revisions to the Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments*. Policy Number 12. Le 22 février 2001.

Wester, R. C., H. I. Maibach, D. A. W. Bucks et R. H. Guy. 1983. Malathion percutaneous absorption after repeated administration to man. *Toxicology and Applied Pharmacology*, vol. 68, p. 116–119.

Zendzian, R. P. Malathion, USEPA Technical Report, Protocol for Dermal Exposure Assessment, Part 6. Percutaneous Skin Absorption Study in Humans. A Review of Castles M. and V. Reddy, 1993. Protocol for Dermal Exposure Assessment: A Technical Report. Midwest Research Institute, Kansas City (Missouri), Contract No. 68-DO-0137, janvier 1993. Pour le Environmental Monitoring Systems Laboratory, ORD, USEPA, Las Vegas (Nevada).

Annexe I Données qui ont servi à l'estimation de l'exposition occasionnelle

Paramètre	Données	Descripteur	Référence
Dose d'application UBV au sol UBV par épandage aérien Utilisation au sol autre que l'application à UBV	60,8 g de m.a./ha 260 g de m.a./ha* 550 g de m.a./ha	maximum habituel maximum	étiquettes des produits
Poids corporel des récepteurs Adultes Adolescents Tout-petits	femme de 62 kg (population la plus sensible) 39 kg 15 kg	central central central	ALENA, 1999
Taux d'inhalation des récepteurs Adultes Adolescents Tout-petits	1,0 m^3/h (faible activité) 1,0 m^3/h (faible activité) 0,7 m^3/h (faible activité)	central central central	ALENA, 1999
Absorption cutanée	10 %	sans objet	études publiées
Résidus transférables du gazon	5 % de la dose d'application	maximum	EPA, 1997; 2001
Coefficients de transfert du gazon à la peau Adultes Adolescents Tout-petits	13 051 cm^2/h (rajusté selon l'aire de la surface) 9986 cm^2/h (rajusté selon l'aire de la surface) 5200 cm^2/h	central	EPA, 1997; 2001
Durée de l'exposition à la pelouse en plaques	2 heures/j	maximum	EPA, 1997; 2001
Résidus transférables des plantes ornementales	20 % de la dose d'application	maximum	EPA, 1997; 2001

Paramètre	Données	Descripteur	Référence
Coefficients de transfert des plantes ornementales à la peau Adultes Adolescents	6300 cm^2/h (rajusté selon l'aire de la surface) 4821 cm^2/h (rajusté selon l'aire de la surface)	maximum	EPA, 1997; 2001
Durée de l'exposition aux plantes ornementales	40 minutes	maximum	EPA, 1997; 2001
Aire de la surface des mains en ce qui concerne le transfert de la main à la bouche chez les tout-petits	20 cm^2	central	EPA, 1997; 2001
Facteur d'extraction dans la main par la salive	50 %	sans objet	EPA, 1997; 2001
Transferts main-bouche chez les tout-petits	20 occurrences/h	maximum	EPA, 1997; 2001
Surface de pelouse consommée par les tout-petits	25 cm^2/j	maximum	EPA, 1997; 2001
Taux de dépôt sol aérien	 15 % 35 %	 maximum maximum	études publiées; modèle AgDRIFT^{MD} (aérien)
Durée de l'exposition respiratoire (au cours de l'application)	20 minutes	maximum	
Concentrations de produit dans l'air après l'application à UBV au sol	pleine dose dans l'échantillon d'air prélevé tout de suite après l'application; taux de dilution s'établissant à 1 %	maximum	EPA, 1997; 2001

Paramètre	Données	Descripteur	Référence
Concentration de produit dans l'air suite à des applications à UBV par épandage aérien		maximum	modèle AgDRIFT[MD]
Hélicoptère			
Adulte (6 pi)	0,054 mg/m^3		
Tout-petit (3 pi)	0,065 mg/m^3		
Voilure fixe			
Adulte (6 pi)	0,022 mg/m^3		
Tout-petit (3 pi)	0,025 mg/m^3		

* Même si l'application par épandage aérien homologuée prévoit une dose pouvant atteindre 642,7 g de m.a./ha, compte tenu de la présence de véhicules dans les zones résidentielles, de moindres doses d'application sont généralement retenues. C'est pourquoi la dose d'application par épandage aérien évaluée pour les zones résidentielles s'établissait à 260 g de m.a./ha, la dose homologuée aux États-Unis.